



# **Tendências e Oportunidades na Cadeia de Fármacos e Medicamentos Genéricos Para o Brasil**

Paulo Augusto Penna Neto (Estudante de Engenharia Química)  
Rodrigo José Avila Cartaxo (Estudante de Engenharia Química)

Projeto de Final de Curso

Orientador:

Adelaide Maria de Souza Antunes, D. Sc.

Janeiro de 2008

# **Tendências e Oportunidades na Cadeia de Fármacos e Medicamentos Genéricos Para o Brasil**

*Paulo Augusto Penna Neto*

*Rodrigo José Avila Cartaxo*

Projeto de Final de Curso submetido ao Corpo Docente da Escola de Química, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Engenheiro Químico respectivamente.

Aprovado por:

---

Prof. Luiz Antonio d'Avila, D.Sc.

---

Adriana Campos Moreira Britto, D.Sc.

---

Jorge Lima de Magalhães, M.Sc.

Orientado por:

---

Prof<sup>a</sup> Adelaide Maria de Souza Antunes, D. Sc.

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

Janeiro 2007

*Dedicamos este Estudo à Equipe do SIQUIM !*

*“Eu não sou normalmente alguém que ora,  
mas se você estiver aí em cima, por favor  
me salve Superman.”*

***Homer Simpson***

Agradecimentos:

À Professora, Orientadora, Chefinha e Amiga Adelaide por toda atenção, apoio, dedicação, e as ligações nos diversos finais de semana e feriados.

Aos nossos familiares por toda força, incentivo e paciência.

Aos amigos que sempre estiveram por perto em todas as horas difíceis.

À equipe do SIQUIM, pela força e companheirismo ao longo de todo o projeto.

Resumo do Projeto Final apresentado à Escola de Química como parte dos requisitos necessários para conclusão do curso de Engenharia Química.

## **Tendências e Oportunidades na Cadeia de Fármacos e Medicamentos Genéricos Para o Brasil**

Paulo Augusto Penna Neto

Rodrigo José Avila Cartaxo

Janeiro, 2008.

Orientadora: Adelaide Maria de Souza Antunes, D. SC.

Atualmente o Brasil situa-se entre os 10 maiores consumidores de fármacos do mundo. A indústria farmacêutica é bastante complexa, uma vez que possui diversas classes terapêuticas, altos gastos em P&D, marketing e comercialização, grande influencia da biotecnologia e deve atender a todas as camadas da população. Atualmente o Brasil possui 20 laboratórios públicos e diversos laboratórios nacionais e multinacionais. Segundo a OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), a patente é um indicador de inovação, e o setor farmacêutico é um dos que mais é protegido por este instrumento. Tendo em vista o atendimento às camadas mais carentes, os medicamentos genéricos, ou seja, os medicamentos não protegidos de patentes, tem sido objeto de política do país desde 1999. Nesse sentido, o presente trabalho apresenta uma proposta de metodologia para a identificação de oportunidades em genéricos, englobando 8 etapas: oportunidades partindo da listagem da RENAME; levantamento das novas patentes em genéricos, laboratórios ou distribuidores dos medicamentos; existência de produtores farmoquímicos; classes terapêuticas e formas farmacêuticas; produtores internacionais por continente; valores de importação e molécula chave das patentes de processo. Desta maneira, pode-se verificar que existem inúmeras oportunidades em genéricos para o país.

# ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	13
ÍTEM I - Breve Panorama da Indústria Farmacêutica .....	16
➤ Mundo .....	16
➤ Brasil .....	18
ÍTEM II - Propriedade Intelectual/Patentes .....	20
ÍTEM III - Estrutura da Cadeia Produtiva Farmacêutica .....	22
ÍTEM IV – Genéricos no Brasil.....	26
ÍTEM V - Participação do Mercado Genérico.....	29
ÍTEM VI – RENAME e ANVISA.....	31
ÍTEM VII - Proposta de Metodologia: Oportunidades em Genéricos.....	33
➤ ETAPA 1 - Identificação de medicamentos genéricos da RENAME .....	33
➤ ETAPA 2 - Verificação da existência de inovação dos medicamentos genéricos da RENAME.....	35
➤ ETAPA 3 - Identificação de Laboratórios Formuladores ou distribuidores dos Medicamentos .....	36
➤ ETAPA 4 - Verificação da existência de produtores de farmoquímicos .....	37
➤ ETAPA 5 - Verificação das classes terapêuticas com registro de genéricos.....	44
➤ ETAPA 6 - Levantamento do Quantitativo de produtores Internacionais.....	46
➤ ETAPA 7 - Levantamento da Dependência Externa .....	49
➤ ETAPA 8 - Identificação de compostos Chaves.....	50
✓ Sinvastatina:.....	50
✓ Ibuprofeno:.....	53
✓ Dexametasona: .....	57
CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES .....	59
REFERÊNCIAS .....	60

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Venda Global Farmacêutica por Região - 2006 .....	17
Tabela 2 - Participação no Mercado Brasileiro de Genéricos das Principais Indústrias Farmacêuticas .....	29
Tabela 3 - Exemplo de Substâncias que Constam na RENAME .....	33
Tabela 4 - Exemplo de Genéricos Registrados na ANVISA.....	33
Tabela 5 - Comparação de Preços de Genéricos X Não Genéricos.....	34
Tabela 6 - Exemplos de Medicamentos Genéricos com Documento de Patentes Depositadas no Novo Milênio .....	35
Tabela 7 - Os 17 Medicamentos da RENAME com Registro de Genérico com mais de 500 Depósitos de Documento de Patentes no Mundo .....	35
Tabela 8 - Laboratórios Produtores da Ampicilina.....	36
Tabela 9 - Laboratórios Produtores do Paclitaxel.....	37
Tabela 10 - Laboratórios Produtores da Dexametasona .....	37
Tabela 11 - Produtor do Farmoquímico no Brasil .....	38
Tabela 12 - Classes Terapêuticas dos Produtos da RENAME que Não Possuem Produtor de Farmoquímico no Brasil .....	44
Tabela 13 - Exemplo de Produtores Mundiais do Paclitaxel.....	46
Tabela 14 - Número de Produtores das Substâncias no Continente Americano .....	47
Tabela 15 - Número de Produtores das Substâncias no Continente Asiático .....	48
Tabela 16 - Número de Produtores das Substâncias nos Países do Oriente Médio e África .....	49
Tabela 17 - Valor de Importação das 10 Substâncias sem Produção no Brasil.....	49
Tabela 18 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Sinvastatina por Empresa	50



Tabela 19 - Substituintes R1 e R2 da Estrutura Chave para Produção de Sinvastatina Considerando as Rotas Patenteadas pela Ranbaxy Laboratories.....	51
Tabela 20 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Ranbaxy para a Produção da Sinvastatina .....	51
Tabela 21 - Substituintes R1 e R2 da Estrutura Chave para Produção de Sinvastatina Considerando as Rotas Patenteadas pela Diversa Corporation .....	52
Tabela 22 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Diversa para a Produção da Sinvastatina .....	53
Tabela 23 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Ibuprofeno por Empresa	53
Tabela 24 - Substituinte R1 da Estrutura Chave para Produção de Ibuprofeno Considerando as Rotas Patenteadas pela Council of Scientific & Industrial Research.....	54
Tabela 25 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Council of Scientific & Industrial Research para a Produção da Ibuprofeno .....	55
Tabela 26 - Substituinte R1 da Estrutura Chave para Produção de Ibuprofeno Considerando as Rotas Patenteadas pela Nippon Petrochemicals.....	56
Tabela 27 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Nippon Petrochemicals para a Produção da Ibuprofeno .....	56
Tabela 28 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Dexametasona por Empresa .....	57
Tabela 29 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Nippon Petrochemicals para a Produção da Dexametasona .....	57
Tabela 30 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Schering para a Produção da Dexametasona .....	58

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Investimento em P&D das Companhias Farmacêuticas e Biofarmacêuticas .....	18
Gráfico 2 - Apresentações Comerciais Registradas no Brasil (acumulativo até Dez/2006) .....	30
Gráfico 3 - Números de Registros no Brasil de Medicamentos Genéricos por País de Origem do Produto .....	30
Gráfico 4 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Ampicilina Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio .....	39
Gráfico 5 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Paclitaxel Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio .....	39
Gráfico 6 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Etoposídeo Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	40
Gráfico 7 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Sinvastatina Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	40
Gráfico 8 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Omeprazol Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	41
Gráfico 9 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Ibuprofeno Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	41
Gráfico 10 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Fluoruracila Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	42
Gráfico 11 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Dexametasona Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	42
Gráfico 12 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Prednisona Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.....	43

Gráfico 13 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Anfotericina

Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio..... 43

Gráfico 14 – Número de Produtores das 10 Substâncias sem Produção de Fármacos ... 46

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Fatores Impulsionadores do Mercado Farmacêutico Mundial.....	17
Figura 2 - Estrutura da Propriedade Intelectual.....	21
Figura 3 - O Complexo Químico e a Cadeia Produtiva de Fármacos .....	22
Figura 4 - Estrutura Chave para a Produção de Sinvastatina a Partir das Rotas da Ranbaxy Laboratories .....	50
Figura 5 - Estrutura Chave para a Produção de Sinvastatina a Partir das Rotas da Diversa Corporation.....	52
Figura 6 - Estrutura Chave para a Produção de Ibuprofeno a Partir das Rotas da Diversa Corporation.....	54
Figura 7 - Estrutura Chave para a Produção de Ibuprofeno a Partir das Rotas da Nippon Petrochemicals Co .....	55
Figura 8 - Estrutura Chave para a Produção de Dexametasona a Partir das Rotas da Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co.....	57
Figura 9 - Estrutura Chave para a Produção de Dexametasona a Partir das Rotas da Schering .....	58

## **SIGLAS**

**NCM** – Nomenclatura Comum do Mercosul

**PITCE** – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

**BNDES** – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

**PROFARMA** – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

**SIQUIM** – Sistema de Informação sobre a Indústria Química

**UFRJ** – Universidade Federal do Rio de Janeiro

**INOFAR** – Instituto do Milênio – Inovação e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos

**IPEA** – Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada

**AIDS** – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

**CQ** – Complexo Químico

**IQF** – Instituto de Química Fina

**EF** – Especialidade Farmacêutica

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**SUS** – Sistema Único de Saúde

**CNS** – Conselho Nacional de Saúde

**DCB** – Denominação Comum Brasileira

**DCI** – Denominação Comum Internacional

**RENAME** – Relação Nacional de Medicamentos

**DEF** – Diretório de Especialidades Farmacêuticas

**DWCP** – Diretório de Produtores Internacionais

**OCDE** – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

---

---

## INTRODUÇÃO

---

---

Na década de 1980-1990, a química fina foi considerada uma prioridade, após o sucesso da política da química de base e da petroquímica, tendo seu desenvolvimento sido bastante impulsionado, principalmente por meio das políticas para a indústria farmoquímica/farmacêutica e defensivos agrícolas.

A produção em valor de fármacos que, no início da década de 1980, era em torno de US\$ 250 milhões, passou para US\$600 milhões em 1990. É importante observar que este setor envolve gastos significativos em pesquisa e tecnologia.

Conseqüentemente, com a abertura comercial, a produção brasileira neste setor foi extremamente reduzida. A grande maioria das empresas de química fina encerrou a sua produção no Brasil, concentrando-a, em outros países. Aproximadamente 1459 produtos tiveram sua produção paralisada ou projetos que deixaram de ser implementados na indústria química, sendo a maior parte deles na área de química fina, fármacos (517 produtos) e seus intermediários (318 produtos).

No ano de 2004, a produção brasileira de fármacos foi estimada em US\$ 290 milhões, por outro lado o mercado final desse setor triplicou, obtendo um faturamento estimado em US\$ 6 bilhões. [Moyses Jr., 2004]

Portanto, o Brasil tem grande dependência externa das matérias-primas e intermediários, tendo desempenho eficiente e domínio na formulação. Vale ressaltar, que dos capítulos da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) referentes à indústria química, os capítulos 29 – Produtos Químicos Orgânicos (que inclui os intermediários e os princípios ativos, ou seja os fármacos) e 30 – Produtos Farmacêuticos, vêm tendo maior percentual de crescimento das importações em relação aos demais capítulos da indústria química.

Portanto a importação de medicamentos e fármacos vem causando cada vez mais impacto na Balança de Pagamentos Nacional, ou seja, ocasionando déficits cada vez maiores. Soma-se a este fato que o Brasil encontra-se entre os 10 maiores mercados do mundo com um consumo anual em torno de US\$ 11 bilhões.

Todavia, a situação social do país e a má distribuição de renda, são refletidas neste mercado, visto que mais de metade dos medicamentos consumidos são adquiridos por 15% da população brasileira (pessoas que ganham mais de 10 salários mínimos); o desequilíbrio é reforçado por mais da metade da população que ganha menos de 4 salários mínimos e consome apenas 16% dos medicamentos vendidos no país.

Neste contexto, o governo foi levado a adotar ações corretivas e estratégicas, tendo em vista o impacto social e econômico desse segmento industrial, fundamental para saúde humana.

Assim, fármacos e medicamentos foram incluídos na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, com o objetivo de aumentar a eficiência econômica e promover o desenvolvimento e a difusão da tecnologia com aumento do potencial na atividade e de competição no comércio internacional. Ademais, o BNDES, como principal fonte de financiamento, é uma das fontes do governo, nesta indústria especificamente, através da elaboração de um programa setorial denominado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA), cujo principal objetivo é disponibilizar linhas de financiamento que contribuam para a reestruturação e a consolidação da indústria farmacêutica no Brasil.

Os medicamentos genéricos constituem uma frente que deve ser continuamente expandida para dinamizar o mercado de medicamentos, facilitando o acesso para as camadas mais desfavorecidas da população e incrementando a competitividade do setor produtivo.

O objetivo deste estudo é propor uma metodologia para a identificação de oportunidades em genéricos no Brasil.

A motivação da realização deste projeto de final de curso se respalda na dependência externa brasileira nesta área, que é prejudicial ao país, em termos estratégicos e pela demanda ao SIQUIM, Sistema de Informação sobre a Indústria Química, da Escola de Química – UFRJ, por parte do Instituto do Milênio – Inovação e Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos (INOFAR).

Este projeto final é composto de 7 itens além da introdução, considerações finais e recomendações e da referência. O item 1 traça um breve panorama da indústria farmacêutica, tanto em âmbito nacional quanto em âmbito mundial.

O item 2 aborda o papel da propriedade intelectual e das patentes como meio de proteção de um invento, em particular a indústria farmoquímica.

O item 3 apresenta a estrutura da cadeia produtiva dos fármacos e mostra as dependências entre os diferentes elos da cadeia produtiva.

O item 4 discorre brevemente sobre a trajetória da implementação da política dos medicamentos genéricos no Brasil, desde sua concepção original até os dias atuais.

O item 5 ilustra o potencial dos medicamentos genéricos no mercado de fármacos do Brasil, para isso as indústrias farmacêuticas de medicamentos de fármacos e de medicamentos genéricos são comparadas.

O item 6 introduz a importância da listagem dos medicamentos da RENAME, como essa listagem foi concebida e a sua função. O capítulo discorre ainda sobre a ANVISA, suas atribuições e determinações.

O item 7 apresenta a proposta de metodologia que visa a identificação de oportunidades em genéricos. Alguns exemplos de medicamentos genéricos identificados como possíveis oportunidades para investimentos são apresentados.



---

---

## ÍTEM I - Breve Panorama da Indústria Farmacêutica

---

---

### ➤ Mundo

A permanente busca por novos medicamentos tem sido a característica distintiva da indústria farmacêutica e se fundamenta no elevado grau de oportunidades tecnológicas propiciado ao longo do século XX. As grandes multinacionais desta indústria cresceram a partir de estratégias empresariais, arranjos institucionais e Políticas Públicas em seus países de origem, fundados nos seguintes aspectos empresariais e institucionais<sup>1</sup>:

#### I) Estratégias Empresariais

- a) elevados gastos em P&D de novas moléculas, obtendo contínua inovação radical e incremental em várias classes terapêuticas;
- b) elevados gastos com marketing e fixação de marcas;
- c) produção próxima aos grandes centros consumidores.

#### II) Arranjos Institucionais

- a) proteção para as inovações através de legislação patentária;
- b) liberdade de preços, no caso dos EUA, e em menor medida nos demais países desenvolvidos;
- c) margens de lucro elevadas, socialmente “justificadas” pelos benefícios das inovações à saúde da população;
- d) baixa pressão regulatória;

As novas condições nos mercados mundiais a partir dos anos 90 exigiram a reformulação das estratégias empresariais das líderes mundiais e dos contextos regulatórios, uma vez que os gastos com P&D necessários para obter um novo medicamento são cada vez mais elevados. A principal mudança de estratégia observada é maior poder de mercado por meio da aquisição ou fusão com rivais.

---

<sup>1</sup> BNDES Setorial, *Rio de Janeiro*, n. 18, p. 3-22, set. 2003 11

O mercado farmacêutico é afetado por diversos fatores. Dentre eles, estão relacionados na figura número 1, aqueles considerados responsáveis pelo impulsionamento do crescimento do setor.



**Figura 1 - Fatores Impulsionadores do Mercado Farmacêutico Mundial**

Fonte. Dissertação de Mestrado Lylle Maria Leite Pugliese, 2005, baseado em dados da Fortschritt Consulting.

O somatório de todos esses fatores faz com que as vendas de medicamentos apresentem um crescimento mundial.

Em 2006 as vendas farmacêuticas globais totais alcançaram US\$ 607,9 bilhões, de acordo com os dados do IMS Health, nos principais mercados internacionais, que detém 81% de vendas (tabela 01).

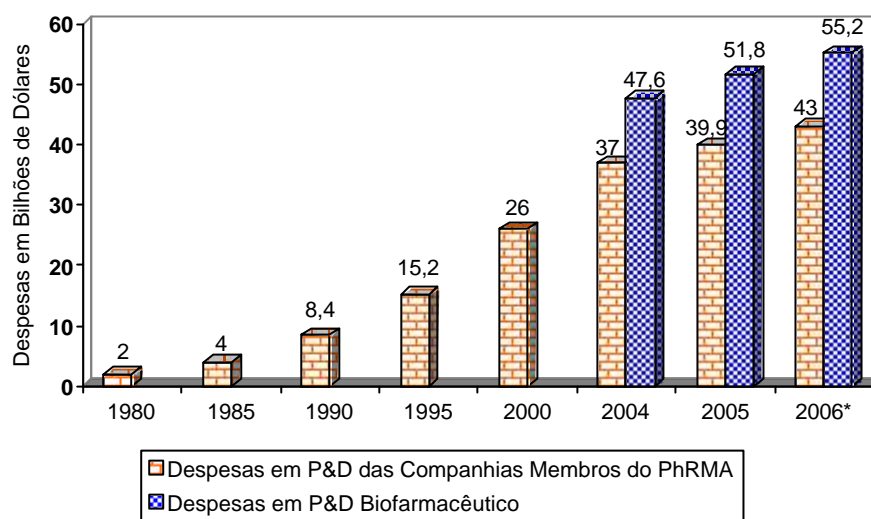
**Tabela 1 - Venda Global Farmacêutica por Região - 2006**

Mercado Mundial Auditado	US\$ Bilhões	% de vendas globais	% Crescimento em relação ano anterior
América do Norte	289.9	47.7%	8.0
Europa	181.8	29.9	4.8
Japão	56.7	9.3	-0.7
Ásia, África e Austrália	52.0	8.6	9.8
América Latina	27.5	4.5	12.9
<b>IMS Total Auditado*</b>	<b>607.9</b>	<b>100</b>	<b>6.5</b>

Fonte: Dissertação de Mestrado Jorge Lima, 2007, baseado em dados do IMS MIDAS®, MAT Dec 2006.

\*Nota: exclui Mercado não auditado pelo IMS – Intercontinental Medical Statistics.

Nesta primeira década do século XXI o crescimento da indústria farmacêutica, no mundo tem sido determinado, mais uma vez, pela maior longevidade das populações, e também pelo aumento da renda, produtos inovadores e novas aplicações para produtos existentes. Outro fator que vem contribuindo é a P&D em biotecnologia conforme gráfico 1.



**Gráfico 1 - Investimento em P&D das Companhias Farmacêuticas e Biofarmacêuticas**

Fonte: Dissertação de Mestrado Jorge Lima, 2007, Burril & Company, analysis for Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007; and Pharmaceutical and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 2007). \* estimado.

### ➤ Brasil

Segundo informações da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, Febrapharma - IMS Health identificou um total de 551 laboratórios no Brasil. O país ocupa a 11ª posição no ranking do mercado farmacêutico mundial (varejo farmacêutico) com aproximadamente 1,5 bilhão de unidades vendidas e um faturamento em torno de US\$ 11 bilhões em 2007. As multinacionais respondem por 70% das vendas do mercado interno, excluindo a parcela de compras feita pelo governo.

No mercado brasileiro a Roche detém aproximadamente 6% do mercado, sendo desta forma, a indústria com maior participação no mercado brasileiro de fármacos. Laboratórios multinacionais como Aventis, Pfizer, Novartis e Abbott, com respectivamente 5,6%, 4,7%, 4,5% e 4,3%, completam o ranking dos 5 maiores laboratórios de distribuição no mercado interno.

Segundo nota técnica do Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada – IPEA, a indústria farmacêutica brasileira apresenta uma estrutura de mercado concentrada em classes terapêuticas. De 95 subclasses terapêuticas, de medicamentos para doenças crônicas e ou de importância nos orçamentos das famílias, o índice de concentração Herfindahl-Hirschman estava acima de 0,18 para 54. Esse índice mede a participação relativa das vendas de todas as empresas no mercado. Para a autoridade de defesa da concorrência dos Estados Unidos valores superiores a 0,18 significam mercados altamente concentrados, sujeitos ao poder de monopólios das empresas.

Outra característica importante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de 20 laboratórios públicos, federais e estaduais, cuja produção é voltada a atender ao Ministério de Secretaria da Saúde. A maioria destes laboratórios possui uma linha de produção pouco diversificada, mas o foco na produção de medicamentos contra a AIDS tem funcionado como importante fonte de barganha nas compras governamentais destes produtos. [Capanema; Palmeira Filho, 2004]

---

---

## ÍTEM II - Propriedade Intelectual/Patentes

---

---

Os direitos exclusivos garantidos pela patente referem-se ao direito de prevenção de outros de fabricarem, usarem, venderem, oferecerem a vender ou importar a invenção em questão. Uma Patente, na sua formulação clássica, é uma concessão, conferida pelo Estado, que garante ao seu titular a propriedade de explorar comercialmente a sua criação. Em contrapartida, é disponibilizado acesso ao público sobre o conhecimento dos pontos essenciais e as reivindicações que caracterizam o invento.

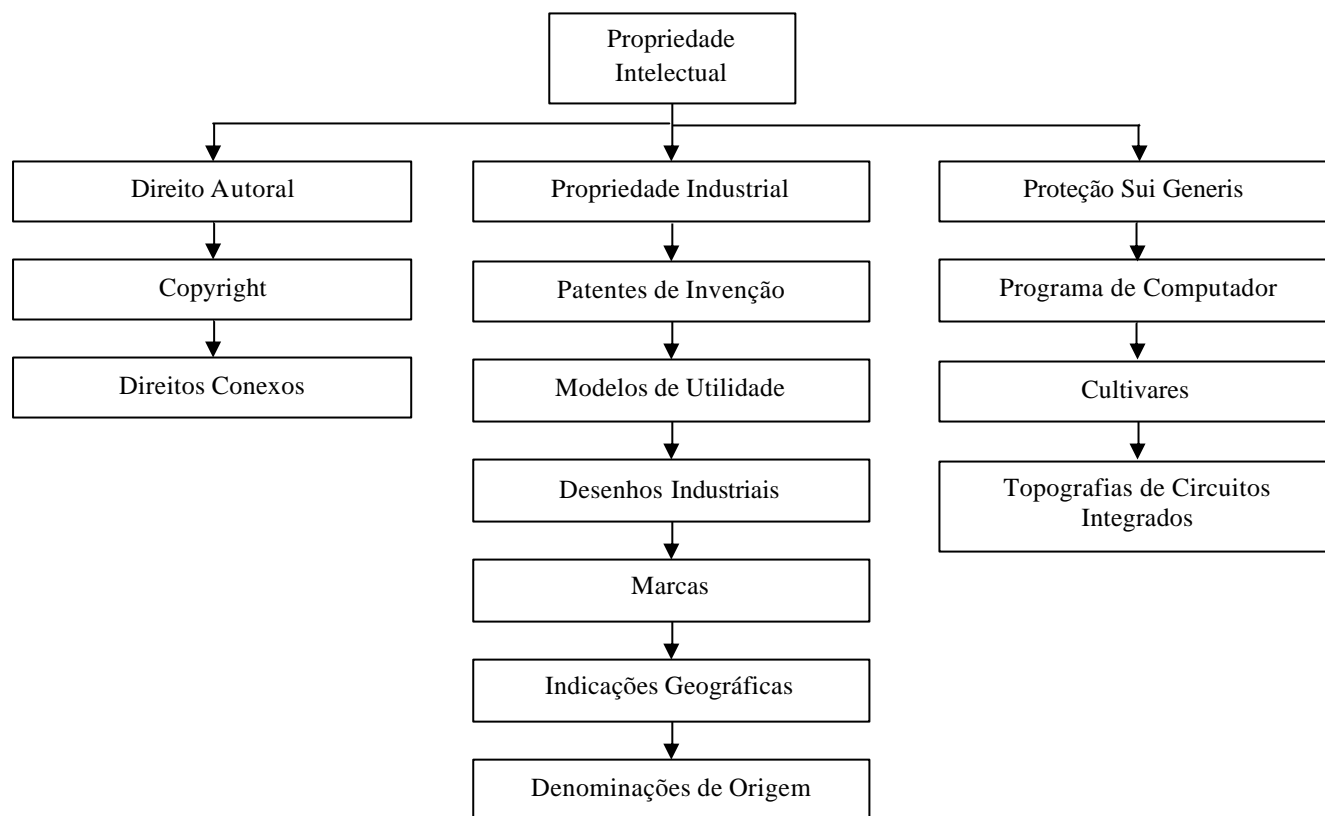
A concessão da patente se dá por um tempo limitado (normalmente vinte anos a contar da data de depósito). Ao fim desse período o objeto do direito de exclusividade (ou seja, a tecnologia descrita e reivindicada na patente) cai em domínio público e pode ser usada por todos sem quaisquer restrições.

Durante o período de vigência da patente, tem-se acesso, por exemplo, ao nome, resumo e as reivindicações da patente. Essas informações muitas vezes já possuem uma informação bastante valiosa para uma tomada de decisão estratégica de empresas, isto é, quando se percebe que um número significativo de patentes reivindica um determinado objetivo (e.g. novo produto, nova formulação), pode-se dizer que este fato é um forte indicador de qual está sendo o foco de empresas de um dado setor para seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Para obter uma patente, é necessário que os três requisitos abaixo sejam cumpridos simultaneamente:

- ✓ Novidade – considerado novo quando não revelado ao público antes do depósito do pedido de patente, isto é, quando não divulgado de qualquer forma, escrita ou falada, em qualquer meio de comunicação, apresentado em feiras ou mesmo comercializado em qualquer parte do mundo;
- ✓ Aplicação industrial – o invento deve ser passível de fabricação para o consumo, através de produção em série, ou pelo menos, aplicável em um ramo da indústria;
- ✓ Atividade inventiva – A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica

A propriedade intelectual é estruturada conforme demonstrado na figura 2 abaixo.



**Figura 2 - Estrutura da Propriedade Intelectual**

Fonte. Agência de Gestão Tecnológica e Propriedade Intelectual (AGT)

Sem dúvida a área da química e nesta o setor farmacêutico é motivo de inúmeros pedidos e várias concessões de documento de patente em diversos países.

---

---

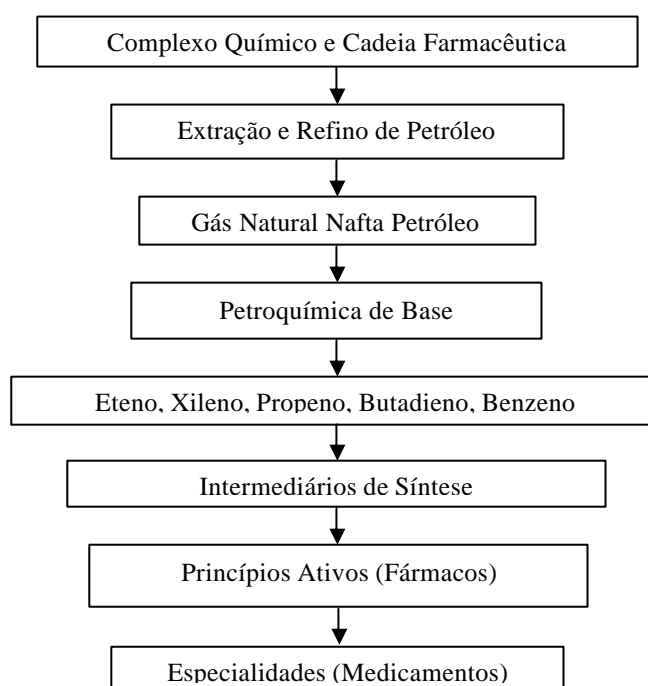
## ÍTEM III - Estrutura da Cadeia Produtiva Farmacêutica

---

---

A cadeia produtiva completa dos fármacos está inserida no Complexo Químico (CQ) e compõe-se das seguintes etapas produtivas: extração e refino de petróleo, petroquímica de base, intermediários, fármacos, e especialidades (medicamentos).

No interior do CQ situa-se a Indústria de Química Fina - IQF, composta pelas etapas de produção de intermediários, fármacos e especialidades. Na cadeia dos Fármacos a IQF está representada pela produção de intermediários de síntese, pelos intermediários de uso (fármacos strictu sensu) e pelos medicamentos.



**Figura 3 - O Complexo Químico e a Cadeia Produtiva Farmacêutica**

Fonte: Elaboração Própria.

As etapas de produção da cadeia farmacêutica podem ser sub-divididas em quatro estágios:

1º): P&D de novos princípios ativos (fármacos) - é a etapa mais cara do processo, com valores da ordem de dezenas de milhões de dólares e exige altos níveis de capacitação tecnológica;

2°): produção industrial de fármacos - requer certa capacitação tecnológica, especialmente de processo, mas exige gastos de desenvolvimento muito menores;

3°) produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos) - definindo as apresentações dos princípios ativos;

4°) marketing e comercialização das especialidades.

Nos dois primeiros estágios, está o núcleo do conhecimento tecno-científico de natureza químico-farmacêutica, concentrando a maior parte das dificuldades da produção de um medicamento. Os dois últimos estágios compreendem atividades estritamente farmacêuticas. O terceiro estágio, de produção de especialidades, lida essencialmente com processos físicos, não químicos e sua tecnologia é relativamente simples e difundida.

Um medicamento é uma substância composta de dois componentes: um (ou mais) fármacos, chamado de princípio ativo ou base de medicamentos, responsável pelo efeito terapêutico desejado, e aditivos, que são adicionados para alterar e complementar as propriedades e formas de administração, o estado físico-químico e a velocidade de absorção pelo organismo. Às misturas entre os fármacos e os aditivos dá-se o nome de 'formulação farmacêutica' e cada produto final resultante de diferentes formulações (inclusive entre os mesmos fármacos e aditivos), é denominado 'especialidade farmacêutica' (EF), a qual pode reunir mais de um fármaco na sua composição (associação medicamentosa).

Um mesmo fármaco, utilizado na mesma concentração, ainda assim pode originar EF que não apresentam a mesma disponibilidade para o organismo (não sejam bioequivalentes<sup>2</sup>), pois suas formulações podem ser distintas. Esta característica tecnológica, decorrente das propriedades químicas dos princípios ativos e aditivos, constitui-se em um dos principais determinantes da dinâmica inovativa nesta indústria, uma vez que cria, ao mesmo tempo, inúmeras oportunidades e restrições ao processo de geração de novos produtos, bem como de geração de imitações, em maior ou menor grau de diferenciação tecnológica, a depender das novas propriedades e características que uma diferente formulação possa originar a partir de um mesmo fármaco.

---

<sup>2</sup>. A bioequivalência assegura, na grande maioria dos casos, que a imitação apresenta a mesma eficácia clínica (biodisponibilidade no organismo) e a mesma segurança em relação ao original.



As restrições advêm da possibilidade de proteção contra a imitação, mesmo que se conheçam os ‘ingredientes’ das formulações, pois o resultado/desempenho do fármaco pode ser alterado por fatores tecnológicos não explicitados em patentes, os quais permanecem como ativo intangível do inovador original.

Portanto, de acordo com a categoria registrada, as apresentações<sup>3</sup> dos medicamentos são estabelecidas por cada laboratório autorizado a comercializar o produto, que segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA<sup>4</sup>), podem ser classificadas em:

- **Medicamento de Referência<sup>5</sup>**: Produto inovador, registrado junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária (ANVISA) e comercializados no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente.
- **Medicamento Genérico**: similar ao de referência, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária, além dos testes de biodisponibilidade<sup>6</sup> e equivalência farmacêutica<sup>7</sup>;
- **Medicamento Similar<sup>8</sup>**: produto que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente<sup>9</sup> ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

---

<sup>3</sup> Forma pela qual os medicamentos são produzidos e comercializados. Exemplo: comprimidos, cápsulas, cremes, pomadas, injetáveis etc.

<sup>4</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária criada pela Lei nº. 9.782/99.

<sup>5</sup> No Brasil, a patente de um medicamento inovador é válida por 20 anos.

<sup>6</sup> A biodisponibilidade relaciona-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável (ANVISA, 2007).

<sup>7</sup> Dois produtos são farmacêuticamente equivalentes, se contém a mesma quantidade da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica, se tem padrões idênticos ou comparáveis e se estão indicados para administração pela mesma via. Entretanto, equivalência farmacêutica não necessariamente acarreta equivalência terapêutica, tendo em vista que as diferenças nos excipientes e/ou no processo de fabricação podem conduzir a diferenças no desempenho do produto.

<sup>8</sup> Com as Resoluções RDC nº.134, de 29 de maio de 2003 e 17 de 02/03/2007 da ANVISA, as empresas tiveram de adequar-se às novas exigências para medicamentos similares, dentre elas, a obrigatoriedade de testes de equivalência farmacêutica para a renovação do registro.

<sup>9</sup> São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

A produção e comercialização de medicamentos genéricos não é uma situação recente, já tendo sido implantada com sucesso em diversos países da Europa e Estados Unidos. Historicamente, observa-se um comportamento no mercado mundial de genéricos, que vem estimulando diversas empresas a entrarem nessa área de produção. [Dissertação de Mestrado Jorge Lima de Magalhães, 2007]

---

---

## ÍTEM IV – Genéricos no Brasil

---

---

Para que os medicamentos genéricos se tornassem uma realidade concreta, foi necessária a prescrição de um conjunto de normas e regras, resultantes de um processo de vários anos.

Em 1991, o deputado Eduardo Jorge (PT-SP) apresentou o Projeto de Lei 2.022 à Câmara dos Deputados, propondo os genéricos. A proposta era a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, que obrigava a utilização do nome genérico nos remédios comercializados no país.

Eduardo Jorge em sua justificativa, diz que "a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado. Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição e na administração de medicamentos. Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verificado este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Estima-se que em 1989 houve uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos. Outros países, como Indonésia e Filipinas, têm adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico".

As experiências de alguns países demonstram que as políticas de regulação de medicamentos visam tanto fomentar a concorrência, quanto garantir o acesso da população aos medicamentos a um menor custo. Verifica-se nestes países que é necessário um razoável espaço de tempo para que haja uma implantação positiva dessa sistematização. No Brasil não foi diferente.

O projeto original teve uma longa tramitação na Câmara dos Deputados, passando por várias Comissões e recebendo várias emendas e substitutivos, até chegar à votação no plenário em novembro de 1998, quando foi transformado em norma jurídica após a sanção do presidente, em fevereiro do ano seguinte.

No transcorrer dos trâmites legislativos, o processo sofreu inúmeras modificações, uma delas foi à alteração em uma lei de 1973, que tornou obrigatória a utilização dos nomes genéricos em todas as prescrições de profissionais autorizados e do Sistema Único de Saúde (SUS). A alteração dispôs que somente seria aviada a receita médica que contivesse a

denominação genérica do medicamento prescrito. Estipulou ainda que todos os medicamentos constivessem, em suas embalagens, o nome do genérico. O uso da denominação genérica seria obrigatório nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos.

Algum tempo depois, um amplo processo de discussão promovido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), culminou com a realização da Oficina de Trabalho sobre Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos, em março de 1998. Dela resultou um documento que fundamentou uma deliberação sobre os genéricos.

Assim, o Conselho Nacional de Saúde, em maio de 2001, aprovou as diretrizes da Política de Medicamentos Genéricos e estabeleceu os instrumentos e mecanismos para a sua implementação.

A constatação de que importantes países europeus, como o Reino Unido, a França e a Alemanha, assim como, o Canadá, os Estados Unidos e o Japão, conseguiram ampliar seus programas de assistência farmacêutica, a partir do crescimento da participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, foi importante para o desenvolvimento da produção dos genéricos no Brasil.

A "Lei dos Genéricos", de fevereiro de 1999, estabeleceu o medicamento genérico e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Para tanto, foi necessário alterar e aperfeiçoar uma lei de 1976, editada pelo presidente militar Ernesto Geisel, que estipula as normas de vigilância sanitária para os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, a chamada "Lei de Similares".

Outra medida importante trazida por esta lei foi disciplinar que os medicamentos genéricos teriam preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preços, nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, no âmbito do SUS.

De acordo com a lei, o medicamento genérico é aquele que: tem a mesma função que o medicamento de referência (o medicamento inovador); que possui uma biodisponibilidade compatível; que é atestado por testes de bioequivalência feitos somente por laboratórios credenciados; e que tem a forma farmacêutica, dosagem e posologia idênticas às do medicamento de referência. O nome genérico é o nome do princípio ativo do medicamento.

O decreto de setembro de 1999, que regulamentou a Lei dos Genéricos, instituiu que deveriam constar a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) obrigatoriamente, nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica referente a medicamentos. Na sua falta, deveria constar a Denominação Comum Internacional (DCI). Essas terminologias são as denominações do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ou pela OMS.

Os medicamentos genéricos já fizeram grandes avanços e continuam a conquistar os consumidores. Um fator importante para isso é a credibilidade adquirida pelos genéricos, a partir do momento em que sua qualidade foi garantida pelos testes oficiais de bioequivalência e bioabsorção.

---

---

## ÍTEM V - Participação do Mercado Genérico

---

---

Na tabela 2 pode-se observar o ranking das 10 maiores empresas brasileiras atuantes na produção de medicamentos genéricos. Juntas correspondem mais de 52% do total (2005) e movimentaram mais de US\$ 200 milhões.

**Tabela 2 - Participação no Mercado Brasileiro de Genéricos das Principais Indústrias Farmacêuticas**

<b>10 MAIORES EMPRESAS</b>	<b>ORIGEM</b>	<b>% VENDAS (milhões)</b>
MEDLEY	Brasil	29,13
EMS SIGMA PHARMA	Brasil	25,91
BIOSINTÉTICA	Brasil	12,42
EUROFARMA	Brasil	9,05
RANBAXY	Índia	5,13
NOVARTIS	Suíça	3,97
MERCK	Alemanha	2,82
HEXAL DO BRASIL <sup>10</sup>	Alemanha	1,92
GERMED <sup>11</sup>	Portugal	1,78
MEPHA	Suíça	1,30
<b>Total (valor)</b>		<b>US\$ 216</b>

Fonte: Dissertação de Mestrado de Jorge Lima de Magalhães, 2007, a partir dos dados do IMS Health e Pró-genéricos – Ago./2005.

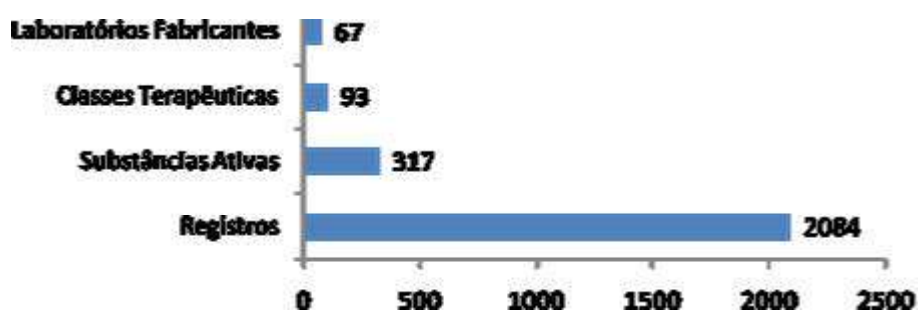
Desde a abertura para comercialização de genéricos em solo brasileiro, o número de registro deste medicamento vem crescendo sobremaneira, chegando a dezembro de 2006 com 2084 medicamentos registrados, assegurando um leque maior de opções de remédios à população e a classe médica.

No gráfico 2 pode-se observar a demanda acumulativa do número de registros, laboratórios fabricantes, classes terapêuticas e substâncias ativas acumuladas até dezembro/2006. Totalizam-se 11.546 apresentações comerciais registradas.

---

<sup>10</sup> Em processo de incorporação à Sandoz – Divisão Novartis. Consulta em 10/05/2007.

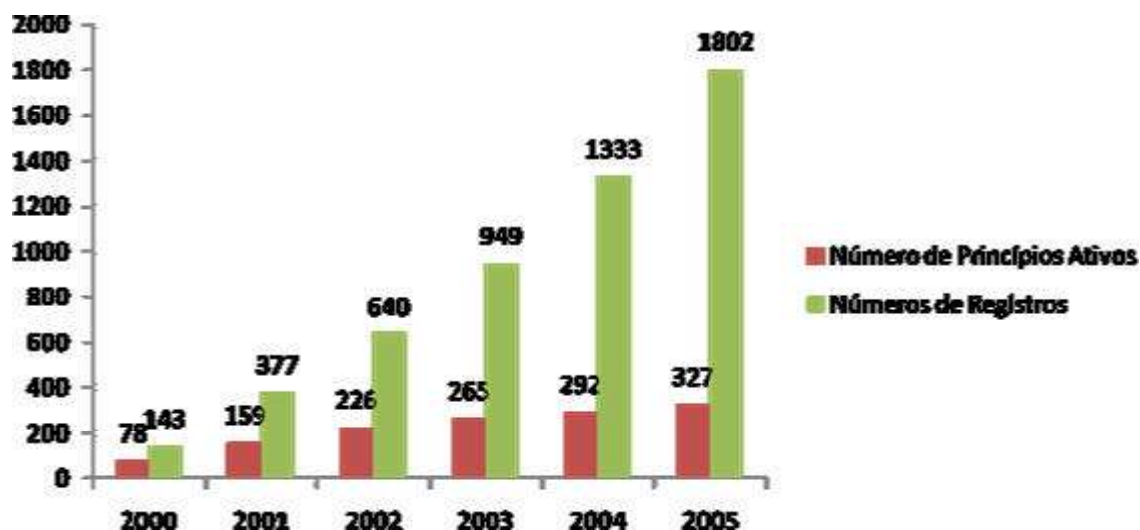
<sup>11</sup> Integrou-se ao Grupo EMS Sigma Pharma.



**Gráfico 2 - Apresentações Comerciais Registradas no Brasil (acumulativo até Dez/2006)**

Fonte: Dissertação de Mestrado de Jorge Lima de Magalhães, 2007, a partir de <http://www.ANVISA.gov.br/hotsite/genericos/index.htm> Acesso em 20/03/2007.

O gráfico 3 mostra o aumento do número acumulado de registros para a comercialização de novos medicamentos genéricos, podemos observar que houve um expressivo aumento no número de registros desde 2000.



**Gráfico 3 - Números de Registros no Brasil de Medicamentos Genéricos por País de Origem do Produto**

Fonte: Tese de Doutorado de Gerson Rosenberg, 2007

No ano de 2006, a produção de genéricos rompeu a barreira de US\$ 1 bilhão de Unidades Farmacêutica, correspondendo a um aumento de 52% sobre o total de 2005 (Pró-genéricos, 2007).

---

---

## ÍTEM VI – RENAME e ANVISA

---

---

A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível. Entre as diretrizes e prioridades estabelecidas está a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que serve de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção de medicamentos no país. A relação é o fundamento para a orientação da prescrição e do abastecimento da rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

Abrange um elenco de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública nos diversos níveis de atenção no País. Podem ser utilizadas como parâmetro para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no estabelecimento de suas ações prioritárias tais como: na concessão e revisão de registros de medicamentos, na análise das informações veiculadas aos profissionais de saúde e a população, na padronização e atualização de rotulagem e bulas, no estabelecimento de programas de avaliação da qualidade laboratorial e na avaliação pós-comercialização.

A RENAME se apóia nas estratégias 2004-2007 da Organização Mundial da Saúde (OMS) que define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, e devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade.

A listagem da RENAME de 2006 contém: 330 fármacos, 8 correlatos e 34 imutáveis em 522 apresentações.

Os medicamentos são classificados considerando a indicação clínica em 3 seções distintas, são elas:

- ✓ Seção A - Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de doenças (10 categorias farmacológicas)
- ✓ Seção B - Medicamentos usados em doenças de órgãos e Sistemas Orgânicos (8 categorias)
- ✓ Seção C - Outros medicamentos e Produtos para Saúde (5 categorias)



O controle sobre os medicamentos é feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é uma autarquia sob regime especial (caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira), vinculada ao Ministério da Saúde. Todo medicamento tem que ter registro e obedecer todos os parâmetros traçados pela agência. A ANVISA estabelece que o registro de medicamento com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais.

A ANVISA tem por competência, além do registro, a fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

---

---

## ÍTEM VII - Proposta de Metodologia: Oportunidades em Genéricos

---

---

### ➤ ETAPA 1 - Identificação de medicamentos genéricos da RENAME

Para identificar as oportunidades em genéricos confrontou-se a lista de medicamentos da RENAME 2007 (relação Nacional de Medicamentos) com a lista de genéricos registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). As duas listas tanto da RENAME como a dos genéricos registrados na ANVISA apresentam o nome das substâncias, a forma farmacêutica e a concentração na qual elas aparecem conforme podem ser exemplificado nas tabelas 3 e 4.

**Tabela 3 - Exemplo de Substâncias que Constam na RENAME**

Denominação Genérica	Forma Farmacêutica
Dexametasona	Comprimido 4mg Elixir 0,1 mg/mL
Fosfato Dissódico de Dexametasona	Solução Injetável 4mg/mL
Fosfato Sódico de Prednisolona	Solução Oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg/mL de Prednisolona)
Succinato Sódico de Hidrocortisona	Pó para Solução Injetável 100mg e 500 mg
Succinato Sódico de Metilprednisolona	Pó para Solução Injetável 500mg

Fonte: Elaboração própria com dados da RENAME

**Tabela 4 - Exemplo de Genéricos Registrados na ANVISA**

Denominação Genérica	Forma Farmacêutica
Acebrofilina	Xarope 5mg
Aciclovir	Comprimido 200mg, 250mg, 400mg Creme 50mg/g
Bezafibrato	Comprimido Revestido 200mg
Cloridrato de Cimetidina	Solução Injetável 150mg/ML
Fluoruracila	Solução Injetável 25mg/mL
Lovastatina	Comprimido 10mg, 20mg, 40mg

Fonte: Elaboração própria com dados da RENAME

A partir da análise dessas duas listas realizou-se um corte no sentido de selecionar as substâncias que estejam na lista da RENAME, mas que também constem na dos genéricos registrados na ANVISA, ou seja, foi feita uma intersecção das duas listas com uma análise bem detalhada inclusive com relação não só ao nome da substância mas dando importância também a forma farmacêutica e a sua respectiva concentração. Pode-se constatar que vários medicamentos não são objeto ainda de registro como genérico na ANVISA como também alguns medicamentos com registro como genérico não tem registro para todas as formas farmacêuticas que aparecem na lista da RENAME.

Na intersecção feita entre as duas listas foram selecionadas 123 medicamentos com pelo menos uma forma farmacêutica com registro na ANVISA como genérico. Ponde-se podemos citar como exemplo, carbamazepina, paracetamol, digoxina, ofloxacina, haloperidol, atenolol e nevirapina.

A tabela a seguir exemplifica uma comparação de preços de genéricos e de medicamentos não genéricos no Brasil.

**Tabela 5 - Comparação de Preços de Genéricos X Não Genéricos**

Substância	Preço Genérico	Preço Não Genérico
Dexametasona	EMS – 0,5 mg caixa com 20 un R\$2,22	Cifarma – 0,5 mg caixa com 20 un R\$3,15
	Eurofarma – Elixir 0,1 mg/mL frasco com 120 mL R\$5,45	Cifarma – Elixir 0,1 mg/mL frasco com 100 mL R\$6,06
	Neoquímica – Elixir 0,1 mg/mL frasco com 120 mL R\$5,05	
Fluoruracila	Eurofarma – 25 mg/mL para solução injetável 20 mL caixa com 5 un R\$24,38	Valeant – 25 mg/mL para solução injetável 10 ml caixa com 10 un R\$32,30
Prednisona	Eurofarma – 5 mg caixa com 20 un R\$5,27	Schering-Plough – 5mg caixa com 20 un R\$8,95
	Eurofarma – 20 mg caixa com 10 un R\$7,69	Schering-Plough – 20mg caixa com 10 un R\$13,04

Fonte: Elaboração própria a partir de entrevistas

Pode-se observar que, para todos os medicamentos citados acima, o genérico é mais barato que o medicamento de marca. No caso particular da dexametasona, a Cifarma produz elixir de 100 mL enquanto que a NeoQuímica produz o mesmo medicamento porém com 120 ml por um preço 16% mais baixo, o que mostra concorrência entre genérico. No exemplo da

prednisona verifica-se que a Eurofarma produz o mesmo medicamento aproximadamente 41% mais barato que o medicamento da Schering-Plough tanto para os medicamentos de 5mg como para os medicamentos de 20mg.

➤ **ETAPA 2 - Verificação da existência de inovação dos medicamentos genéricos da RENAME**

Com a finalidade de verificar se estas 123 substâncias são motivo de inovação foi realizado o levantamento de documento de patentes depositadas no período de 2000 até 2006. A tabela 6 exemplifica o número de documento de patentes depositadas em âmbito internacional para algumas substâncias.

**Tabela 6 - Exemplos de Medicamentos Genéricos com Documento de Patentes Depositadas no Novo Milênio**

Substância	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Número Total de Patentes
Carbamazepina	22	20	26	58	67	61	69	323
Paracetamol	32	33	29	54	50	47	66	311
Digoxina	32	27	35	44	59	60	43	300
Ofloxaxino	25	32	53	46	43	48	49	296
Haloperidol	18	20	27	46	54	61	59	285
Atenolol	17	13	30	39	57	49	60	265
Nevirapina	30	24	34	31	48	45	52	264

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.

Realizado o levantamento do patenteamento das 123 substâncias no período de 2000 até 2006, foram selecionadas as substâncias que apresentaram mais de 500 documentos de patentes no total. Com isso 17 substâncias foram selecionadas a partir desse critério conforme consta a tabela 7.

**Tabela 7 - Os 17 Medicamentos da RENAME com Registro de Genérico com mais de 500 Depósitos de Documento de Patentes no Mundo**

Substância	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Número Total de Patentes
Carbonato de lítio	199	274	334	408	521	533	498	2767
Ampicilina	286	336	384	624	429	186	238	2483

Paclitaxel	142	184	208	347	392	448	434	2155
Dexametasona	131	126	167	244	292	319	344	1623
Cisplatina	119	151	192	231	298	301	312	1604
Ibuprofeno	161	137	163	225	299	300	265	1550
Fluoruracila	116	125	168	231	280	285	268	1473
Etoposídeo	81	90	133	153	210	207	198	1072
Carboplatina	55	67	99	122	157	167	186	853
Docetaxel	45	65	64	111	185	185	180	848
Sinvastatina	37	62	79	143	166	174	174	835
Prednisona	60	60	85	106	169	151	171	802
Metronidazol	63	58	80	88	105	104	123	621
Anfotericina	57	57	77	105	122	106	91	615
Omeprazol	65	60	59	80	118	105	109	596
Ácido acetilsalicílico	82	56	62	78	107	82	70	537
Captopril	41	52	58	75	103	95	84	508

Fonte: Elaboração própria a partir da prospecção na Base Derwent

➤ **ETAPA 3 - Identificação de Laboratórios Formuladores ou distribuidores dos Medicamentos**

Identificou-se através do DEF (Dicionários de Especialidades Farmacêuticas) os laboratórios produtores/distribuidores dessas 17 substâncias (medicamentos) no Brasil. As tabelas 8, 9 e 10 exemplificam os laboratórios respectivamente da ampicilina, paclitaxel e dexametasona, respectivamente.

**Tabela 8 - Laboratórios Produtores da Ampicilina**

Substância	Laboratório
Ampicilina	Biochimico
	Anston
	Eurofarma
	Bayey
	Medley
	Bergamo
	Lafepe
	Abbott
	Novartis
	Ranbaxy
	Cifarma

	Prati, Donaduzzi
	Furp
	Cellofarm
	Bunker
	Novafarma
	Eurofarma
	Sigma Pharma

Fonte: Elaboração própria com dados do DEF

**Tabela 9 - Laboratórios Produtores do Paclitaxel**

Substância	Laboratório
Paclitaxel	Bristol-Myers Squibb
	Zodiac
	Biosintetica
	Biochimico
	Bergamo
	Libbs
	Quiral
	Darrow

Fonte: Elaboração própria com dados do DEF

**Tabela 10 - Laboratórios Produtores da Dexametasona**

Substância	Laboratório
Dexametasona	Lafepe
	Sanval
	Cifarma
	Prati,Donaduzzi
	Cristália
	Bunker
	Sigma Pharma

Fonte: Elaboração própria com dados do DEF

➤ **ETAPA 4 - Verificação da existência de produtores de farmoquímicos**

Identificaram-se também os produtores dos princípios ativos no Brasil. Das 17 substâncias da RENAME e com registro na ANVISA de genéricos com mais de 500 documento de patentes, 7 possuem produção nacional do princípio ativo. E as demais substâncias

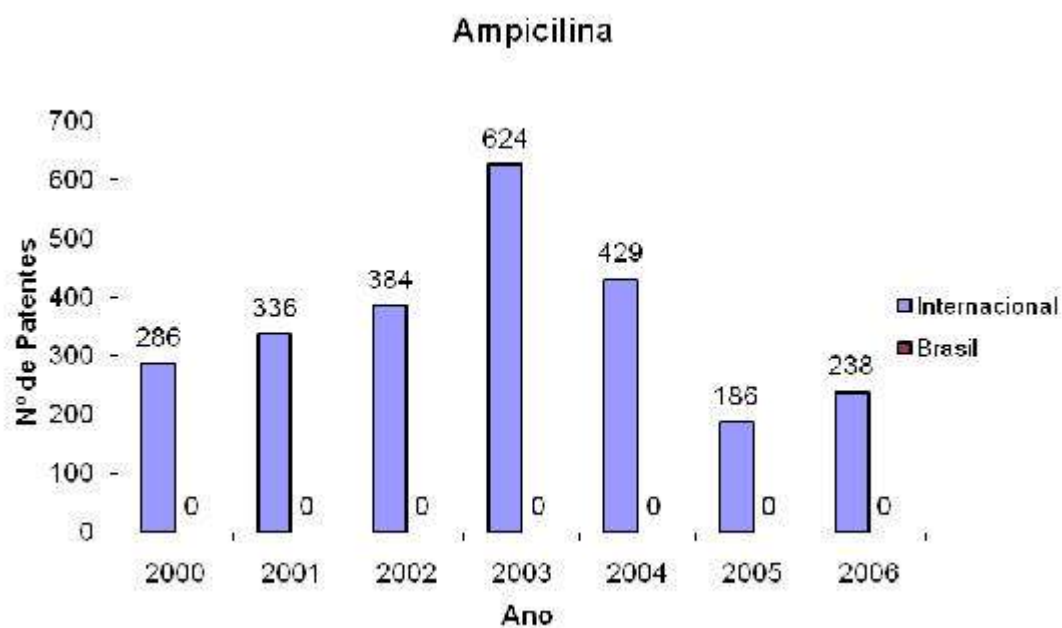
ampicilina, paclitaxel, dexametasona, ibuprofeno, fluoruracila, etoposídeo, sinvastatina, prednisona, anfotericina e omeprazol não possuem produtores de farmoquímicos no Brasil conforme tabela 11.

**Tabela 11 - Produtor do Farmoquímico no Brasil**

Substância	Produtor
Carbonato de Lítio	Globe Química
Ampicilina	-
Paclitaxel	-
Dexametasona	-
Cisplatina	Quiral Química
Ibuprofeno	-
Fluoruracila	-
Etoposídeo	-
Carboplatina	Quiral Química
Docetaxel	Prodotti Lab. Farmacêuticos
Sinvastatina	-
Prednisona	-
Metronidazol	Formil
Anfotericina	-
Omeprazol	-
Ácido Acetilsalicílico	Globe Química
Captopril	Formil e NortecQuímica

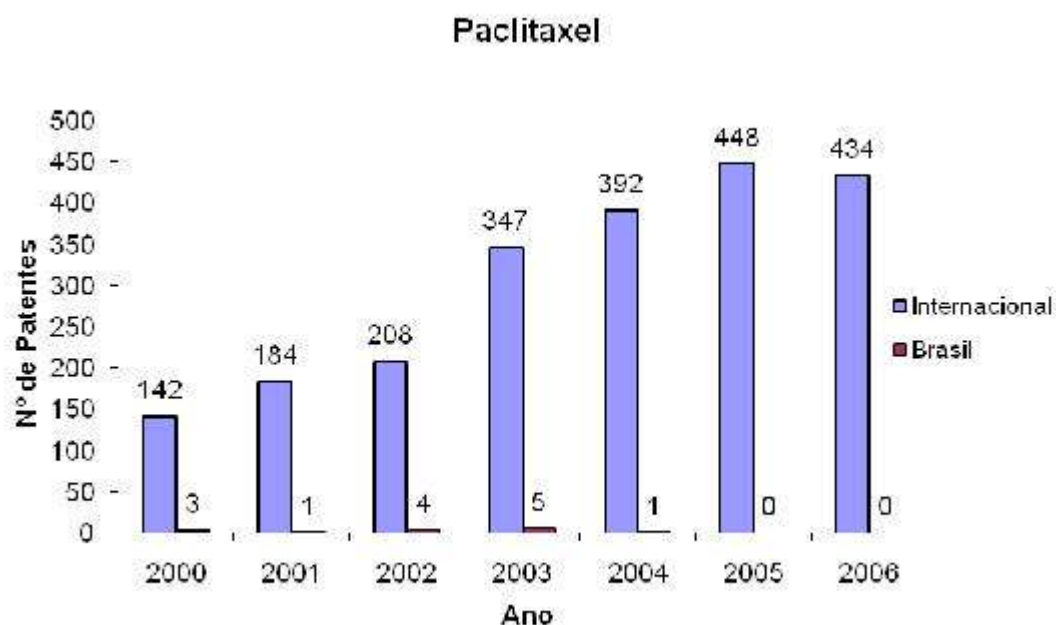
Fonte:Elaboração própria a partir de entrevistas e anuários

Os gráficos 4 a 13 apresentam para as 10 substâncias ampicilina, paclitaxel, etoposídeo, simvastatina, omeprazol, ibuprofeno, fluoruracila, dexametasona, prednisona e a anfotericina o volume de documentos de patentes depositadas em âmbito internacional e o volume de documentos de patentes depositadas no Brasil no novo milênio.



**Gráfico 4 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Ampicilina Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

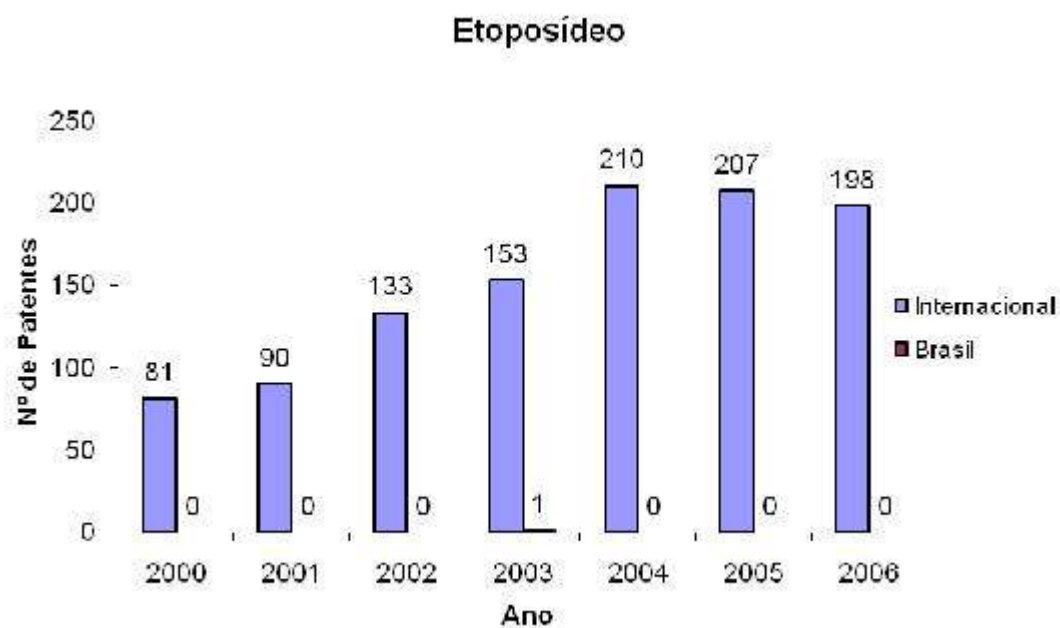
Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



**Gráfico 5 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Paclitaxel Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

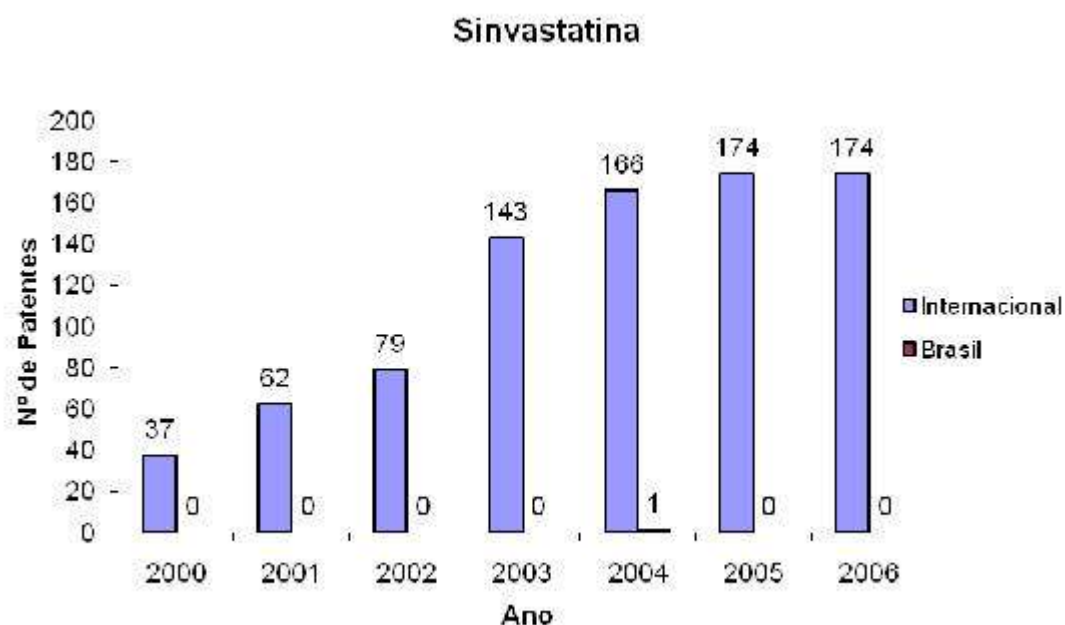
Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.





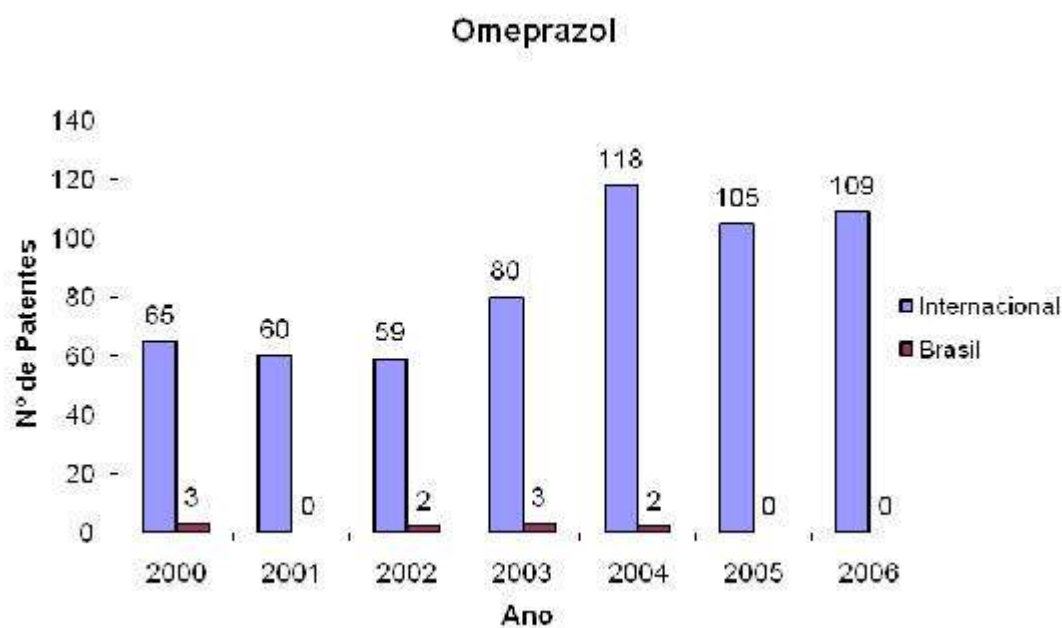
**Gráfico 6 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Etoposídeo Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



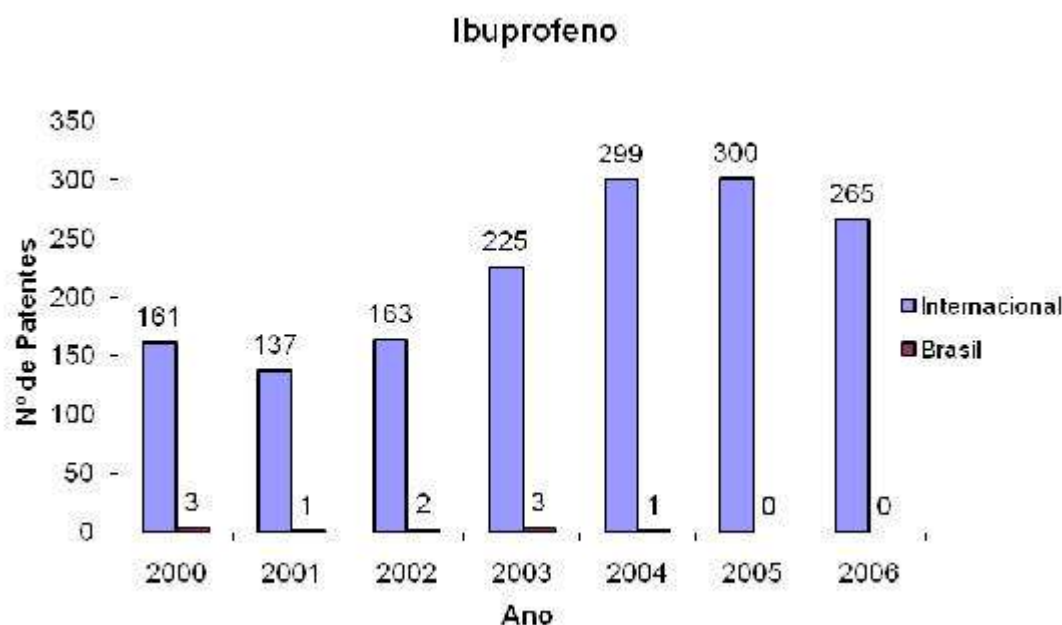
**Gráfico 7 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Sinvastatina Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



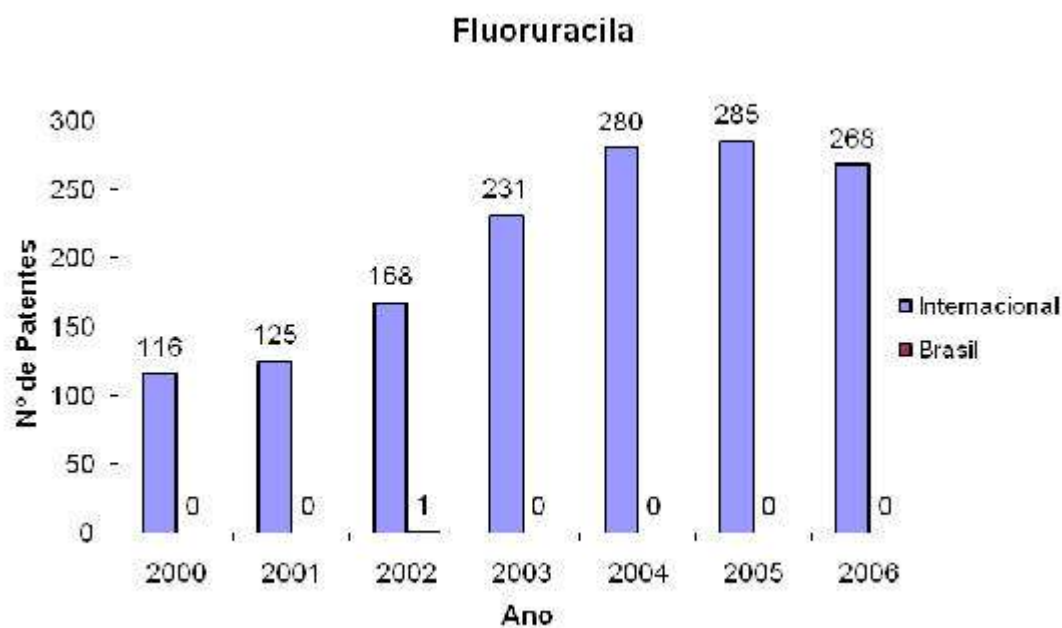
**Gráfico 8 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Omeprazol Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



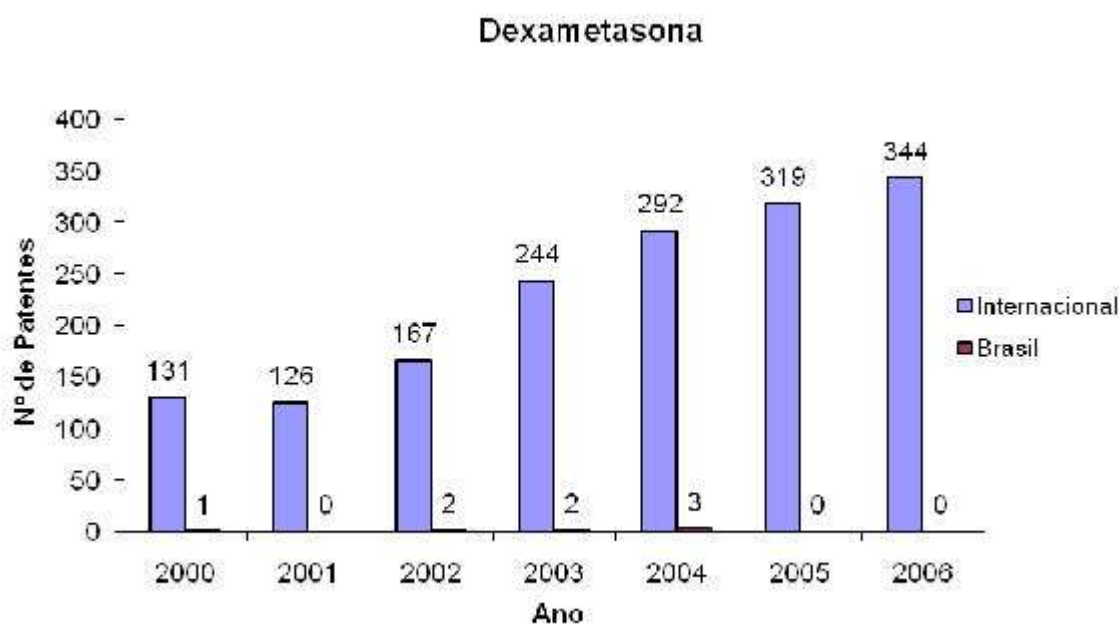
**Gráfico 9 - Número de Documentos de patentes Relacionadas ao Ibuprofeno Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



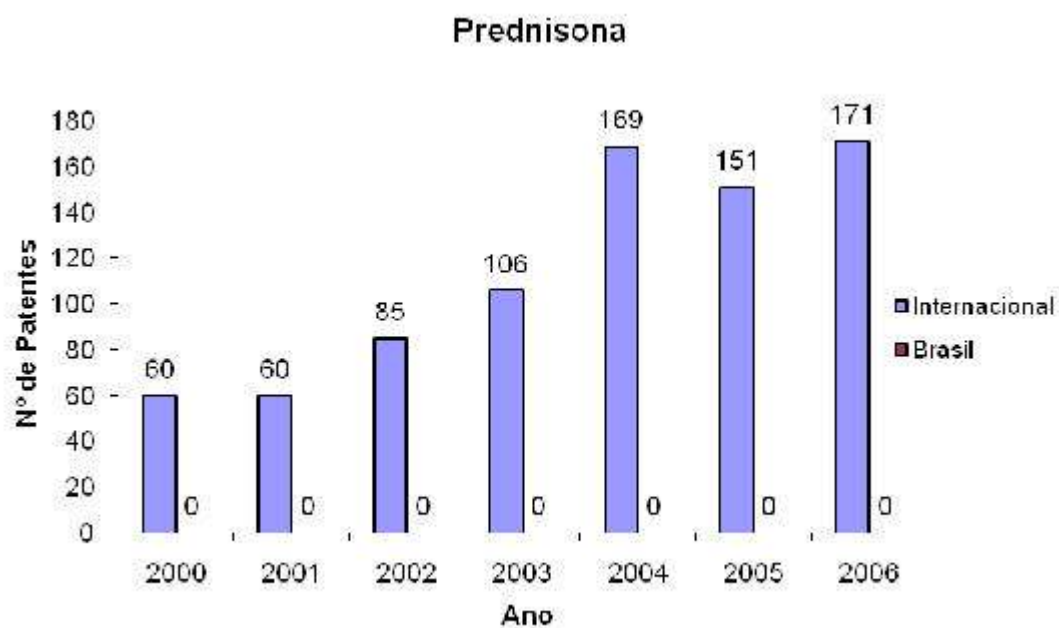
**Gráfico 10 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Fluoruracila Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



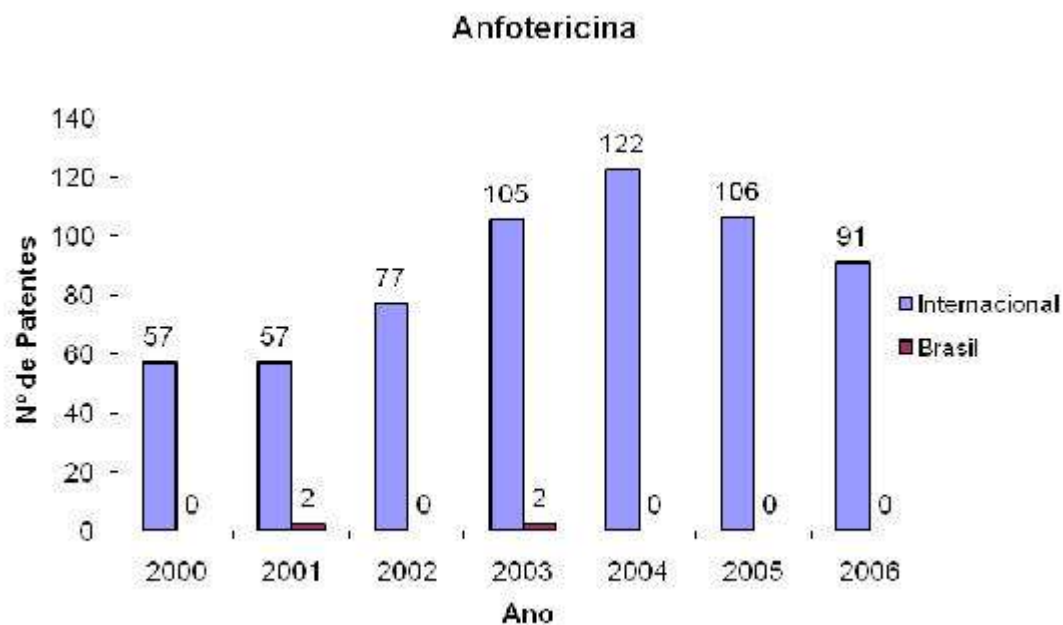
**Gráfico 11 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Dexametasona Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



**Gráfico 12 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Prednisona Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.



**Gráfico 13 - Número de Documentos de patentes Relacionadas a Anfotericina Depositadas em Âmbito Internacional e no Brasil no Novo Milênio.**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.

➤ **ETAPA 5 - Verificação das classes terapêuticas com registro de genéricos**

Para as substâncias que não constam com produção de farmoquímico no Brasil foi verificado as classes terapêuticas em que estas substâncias constam da RENAME vide tabela 12.

**Tabela 12 - Classes Terapêuticas dos Produtos da RENAME que Não Possuem Produtor de Farmoquímico no Brasil**

Produtos com registro na ANVISA que estão na RENAME	Seção A - Medicamentos usados em manifestações gerais de doenças	Seção B - Medicamentos usados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos
Ampicilina	5.1.1 - Antiinfectantes, Antibacterianos, Penicilinas	-
Anfotericina	5.2 - Antiinfectantes, Antifúngicos sistêmicos	-
Dexametasona	3.2 - Antiinflamatórios e Medicamentos utilizados no tratamento da gota, Antiinflamatórios Esteróides 6.3 - Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, Adjuvantes da terapêutica antineoplásica	18.3 - Medicamentos tópicos usados em pele, mucosas, e fâneros, Antipruriginoso e Antiinflamatório 19.3 - Medicamentos Tópicos usados no sistema ocular, Antiinflamatório e antialérgico
Etoposídeo	6.1.3 - Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, Antineoplásicos, Alcalóides e outros produtos naturais	-
Fluoruracila	6.1.2 - Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, Antineoplásicos, Antimetabólitos	-
Ibuprofeno	2.1 - Analgésicos, antipiréticos e medicamentos para o alívio da enxaqueca, Analgésicos e antipiréticos 3.4 - Antiinflamatórios e medicamentos utilizados no tratamento da gota, Medicamentos utilizado no tratamento da gota	-

Omeprazol	-	15.2 - Medicamentos que atuam sobre o sistema digestivo, Anti-secretores
Paclitaxel	6.1.3 - Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, Antineoplásicos, Alcalóides e outros produtos naturais	-
Prednisona	3.2 - Antiinflamatórios e Medicamentos utilizados no tratamento da gota, Antiinflamatórios Esteróides 4 - Antialérgicos e medicamentos usados em anafilaxia 6.3 - Medicamentos utilizados no manejo das neoplasias, Adjuvantes da terapêutica antineoplásica 7.1 - Imunossuppressores e imunoterápicos, Imunossuppressores	-
Sinvastatina	-	13.3 - Medicamentos que atuam sobre o sistema cardiovascular e renal, Medicamentos usados em cardiopatias esquêmica 13.7 - Medicamentos que atuam sobre o sistema cardiovascular e renal, Hipolipemiantes

Fonte:Elaboração própria com dados da RENAME

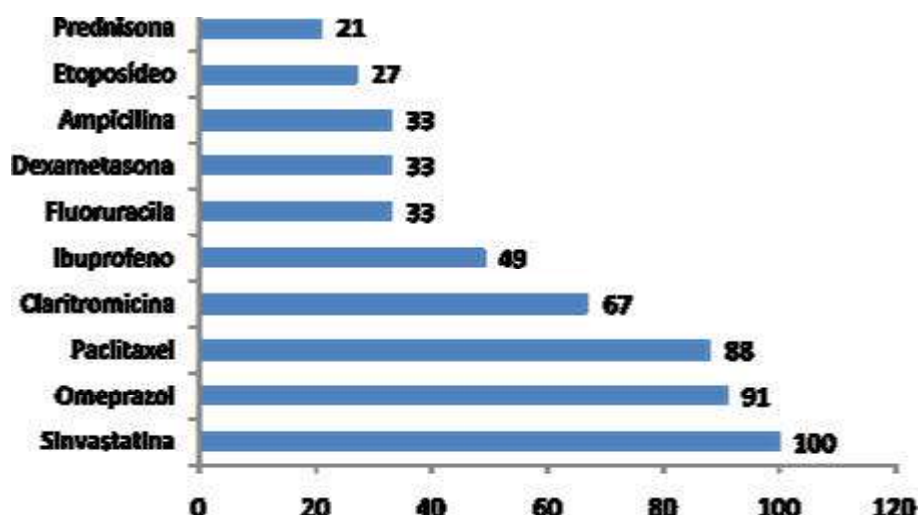
Analisando os registros de genéricos na ANVISA observou-se que a dexametasona, por exemplo, não possui genérico nas classes 18.3 e 19.3 (ambas da Seção B). Porém apresenta genérico nas classes 3.2 e 6.3 ambas da seção A. O Ibuprofeno não possui genérico na classe 3.4 da seção A. Porém apresenta genéricos na classe 2.1 da seção A. Conclui-se que estas substâncias tem espaço para novas formas de genéricos para atendimento a rede de saúde como um todo, seja pela rede pública (SUS) ou pela rede particular.

Pode-se verificar que para todas as substâncias selecionadas o volume de documentos de patentes depositadas em âmbito internacional é muito maior que o volume de documentos de patentes depositadas no Brasil, no caso da prednisona verificamos ainda que não foi depositada nenhum documento de patente no Brasil no novo milênio, enquanto que depositou-se 802

documentos de patentes em âmbito mundial. No caso da ampicilina esta diferença se torna ainda mais discrepante com um total de 2483 documentos de patentes depositadas em âmbito internacional e nenhuma delas depositadas no Brasil. A partir destes dados pode-se verificar que o Brasil não é visto como um país que possui capacidade ou potencial para a produção destes fármacos e medicamentos, uma vez que os detentores dos documentos de patentes não acharam necessário proteger seus inventos em território brasileiro.

### ➤ ETAPA 6 - Levantamento do Quantitativo de produtores Internacionais

Paras as dez substâncias sem produção de fármacos no país foi feita a verificação no Diretório de Produtores Internacionais (DWCP) de produtores no âmbito mundial, conforme gráfico a seguir.



**Gráfico 14 – Número de Produtores das 10 Substâncias sem Produção de Fármacos**

Fonte: Elaboração própria com dados da Base Derwent.

Dentre os produtores mundiais identificados no DWCP, tem-se para a substância paclitaxel exemplos de empresas produtoras apresentadas na tabela a seguir.

**Tabela 13 - Exemplo de Produtores Mundiais do Paclitaxel**

Nome da Empresa	País	Endereço	URL
Atlantis BioActives Corporation	Canadá	328 Brackley Point Road Charlottetown, PE C1E	<a href="http://www.atlantisbioactives.com">www.atlantisbioactives.com</a>

		2E6, Canada	
Bioxel Pharma, Inc.	E.U.A	2429 Ginny Way Lafayette, CO 80026, U.S.A.	<a href="http://www.bioxelpharma.com">www.bioxelpharma.com</a>
EMD Biosciences, Inc.	E.U.A	P.O. Box 12087 La Jolla, CA 92039-2087, U.S.A	<a href="http://www.emdbiosciences.com">www.emdbiosciences.com</a>
Cedarburg Pharmaceuticals, Inc.	E.U.A	870 Badger Circle Grafton, WI 53024, U.S.A.	<a href="http://www.cedarburgpharma.com">www.cedarburgpharma.com</a>
Hauser Pharmaceutical Services	E.U.A	6880 North Broadway, Suite H, Denver, CO 80221, U.S.A.	<a href="http://www.inbhauser.com">www.inbhauser.com</a>
Paxis Pharmaceuticals	E.U.A	5555 Airport Boulevard Boulder, CO 80301, U.S.A	<a href="http://www.paxispharma.com">www.paxispharma.com</a>
Regis Technologies, Inc.	E.U.A	8210 Austin Avenue Morton Grove, IL 60053, U.S.A.	<a href="http://www.registech.com">www.registech.com</a>
CarboMer, Inc.	E.U.A	P.O. Box 261026-1026 San Diego, CA 92196, U.S.A	<a href="http://www.carbomer.com">www.carbomer.com</a>
ScinoPharm Taiwan, Inc.	Taiwan	1 Nan-Ke 8th Road, Taiwan Science-Based Industrial Parck Shan Hua, Tainan County 74144, Taiwan	<a href="http://www.sciopharm.com.tw">www.sciopharm.com.tw</a>
Yung Shin Pharmaceutical Industrial Co., Ltd.	Taiwan	1191 Chung Shan Road, Section 1 Tachia, Taichung 437, Taiwan	<a href="http://www.ysp.com.tw">www.ysp.com.tw</a>

Fonte: Elaboração própria com dados do DWCP.

Com o intuito de identificar os continentes que mais possuem empresas e com isso competência de produção das substâncias, seja por capacidade técnica ou por incentivos, realizou-se no DWCP, busca do número de produtores por continente. Na tabela a seguir estão identificados o número de produtores no continente americano.

**Tabela 14 - Número de Produtores das Substâncias no Continente Americano**

Produtos	Continente Americano			
	E.U.A.	Canada	México	Brasil
<b>Ampicilina</b>	-	-	1	-
<b>Paclitaxel</b>	8	2	-	-
<b>Dexametasona</b>	4	-	-	-
<b>Ibuprofeno</b>	8	1	-	-



<b>Fluoruracila</b>	5	2	-	-
<b>Etoposídeo</b>	1	1	-	-
<b>Sinvastatina</b>	5	3	2	-
<b>Prednisona</b>	3	-	-	-
<b>Omeprazol</b>	4	-	-	-
<b>Claritromicina</b>	-	-	1	-
<b>Total</b>	<b>61</b>			

Fonte: Elaboração própria com dados do DWCP.

Dentre os produtores mundiais verifica-se que no continente americano os EUA se destacam com um número mais expressivo de produtores do que Canadá, México e Brasil. Tendo em vista a grande capacidade de produção e exportação dos diversos países do continente asiático, fez-se também necessário a identificação do número de produtores nestes países. Na tabela a seguir estão identificados o número de produtores no continente asiático.

**Tabela 15 - Número de Produtores das Substâncias no Continente Asiático**

<b>Produtos</b>	<b>Ásia</b>							<b>Ásia / Europa</b>	
	<b>Taiwan</b>	<b>Tailândia</b>	<b>China</b>	<b>Japão</b>	<b>Coréia</b>	<b>Malásia</b>	<b>Índia</b>	<b>Turquia</b>	<b>Rússia</b>
<b>Ampicilina</b>	2	1	6	1	1	-	11	-	-
<b>Paclitaxel</b>	3	-	55	-	2	-	14	-	-
<b>Dexametasona</b>	-	-	19	-	-	1	3	-	-
<b>Ibuprofeno</b>	-	-	12	1	1	-	20	-	-
<b>Fluoruracila</b>	-	-	19	-	-	-	1	-	1
<b>Etoposídeo</b>	-	-	16	1	-	-	3	-	-
<b>Sinvastatina</b>	3	-	41	1	5	-	27	2	-
<b>Prednisona</b>	-	-	17	-	-	-	-	-	-
<b>Omeprazol</b>	4	-	24	-	3	-	47	2	-
<b>Claritromicina</b>	-	-	30	1	4	-	23	1	-
<b>Total Por Região</b>	<b>432</b>							<b>6</b>	

Fonte: Elaboração própria com dados do DWCP.

Na região da Ásia, China e Índia claramente dominam a produção dessas substâncias, uma vez que o número de produtores para estas substâncias é expressivamente superior a dos demais países da região asiática. É importante observar que o número de produtores nestes países asiáticos é expressivo também se comparados com os números dos países do continente americano, demonstrando assim a grande capacidade de produção destes países. Na tabela que se segue está identificado o número de produtores para estas mesmas substâncias nos países do Oriente Médio e África.

**Tabela 16 - Número de Produtores das Substâncias nos Países do Oriente Médio e África**

Produtos	Oriente Médio			Africa
	Irã	Israel	Paquistão	Egito
Ampicilina	-	-	2	1
Paclitaxel	-	-	-	-
Dexametasona	-	-	1	-
Ibuprofeno	-	-	1	-
Fluoruracila	-	-	-	-
Etoposídeo	-	2	-	-
Sinvastatina	1	1	-	-
Prednisona	-	-	-	-
Omeprazol	1	-	-	-
Claritromicina	-	2	-	-
<b>Total Por Região</b>	<b>11</b>			<b>1</b>

Fonte: Elaboração própria com dados do DWCP.

➤ **ETAPA 7 - Levantamento da Dependência Externa**

Com a finalidade de verificar a demanda destas substâncias sem produção no país levantou-se o valor das importações no ano de 2006, conforme demonstrado na tabela abaixo.

**Tabela 17 - Valor de Importação das 10 Substâncias sem Produção no Brasil**

Substância	Valor Importado US\$ em 2006
Sinvastatina	9.730.177
Omeprazol	2.109.052
Anfotericina	2.054.988
Paclitaxel	2.021.239
Dexametasona	1.488.953
Prednisona	1.208.938
Ibuprofeno	852.176
Ampicilina	270.420
Etoposídeo	46.774
Fluoruracila	4.632

Fonte: Elaboração própria com dados da Rede Alice (SECEX/MDIC).

Observou-se que dentre as dez substâncias selecionadas seis delas possuem valores de importação superior a 1 milhão de dólares anual. Somando este fato ao de que estas substâncias

possuem formas de medicamentos genéricos e de que estes medicamentos estão na listagem da RENAME, estas substâncias se apresentam oportunidade para a produção nacional.

### ➤ ETAPA 8 - Identificação de compostos Chaves

Com o intuito de consolidar uma metodologia de levantamento de oportunidade em genéricos foram levantados os documentos de patentes de processo para a identificação do composto chave de três substâncias de interesse, são elas: a sinvastatina, o ibuprofeno e a dexametasona. A seguir são apresentados o número de rotas por empresa detentora do documento de patente e exemplos da estrutura do composto.

#### ✓ Sinvastatina:

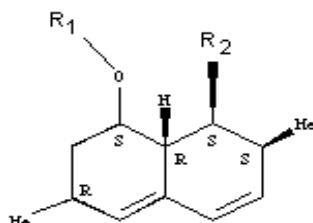
**Tabela 18 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Sinvastatina por Empresa**

Empresa	Número de Rotas <sup>12</sup>
Ranbaxy Laboratories	16
Diversa Corporation	11
Synthon B.V.	10
Jubilant Organosys	8
Aurobindo Pharma	7
Hetero Drugs	6

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007.

#### • Ranbaxy Laboratories:

- A estrutura chave identificada nas 16 rotas é apresentada abaixo.

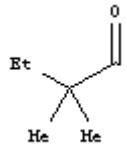
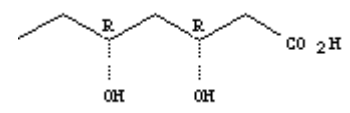
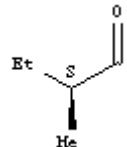
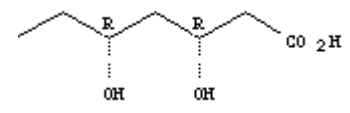
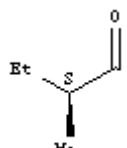
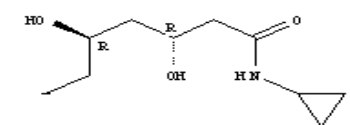
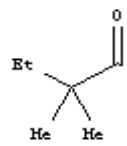
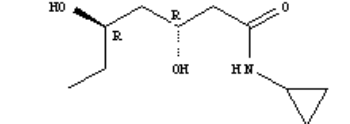
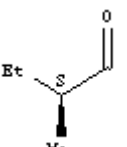
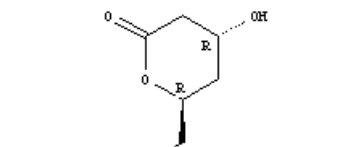


**Figura 4 - Estrutura Chave para a Produção de Sinvastatina a Partir das Rotas da Ranbaxy Laboratories**

<sup>12</sup> Uma única patente pode apresentar mais de uma rota, desta forma o número de rotas não corresponde diretamente ao número de patentes depositadas por um detentor.

Nesta estrutura chave os radicais R<sub>1</sub> e R<sub>2</sub> substituintes podem ser:

**Tabela 19 - Substituintes R1 e R2 da Estrutura Chave para Produção de Sinvastatina Considerando as Rotas Patenteadas pela Ranbaxy Laboratories**

R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	CAS
		139893-43-9
		77550-67-5
		208835-53-4
		208835-54-5
		75330-75-5

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

A tabela a seguir identifica o nome da substância a partir do seu CAS.

**Tabela 20 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Ranbaxy para a Produção da Sinvastatina**

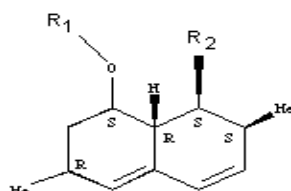
CAS	Nome da Substância
139893-43-9	1-Naphthaleneheptanoic acid, 8-(2,2-dimethyl-1-oxobutoxy)-1,2,6,7,8,8a-hexahydro-b,d-dihydroxy-2,6-dimethyl-, ammonium salt (1:1), (bR,dR,1S,2S,6R,8S,8aR)-
77550-67-5	1-Naphthaleneheptanoic acid, 1,2,6,7,8,8a-hexahydro-b,d-dihydroxy-2,6-dimethyl-8-[(2S)-2-methyl-1-oxobutoxy]-, ammonium salt (1:1), (bR,dR,1S,2S,6R,8S,8aR)-

208835-53-4	Butanoic acid, 2-methyl-, (1S,3R,7S,8S,8aR)-8-[(3R,5R)-7-(cyclopropylamino)-3,5-dihydroxy-7-oxoheptyl]-1,2,3,7,8,8a-hexahydro-3,7-dimethyl-1-naphthalenyl ester, (2S)-
208835-54-5	Butanoic acid, 2,2-dimethyl-, (1S,3R,7S,8S,8aR)-8-[(3R,5R)-7-(cyclopropylamino)-3,5-dihydroxy-7-oxoheptyl]-1,2,3,7,8,8a-hexahydro-3,7-dimethyl-1-naphthalenyl ester
75330-75-5	Butanoic acid, 2-methyl-, (1S,3R,7S,8S,8aR)-1,2,3,7,8,8a-hexahydro-3,7-dimethyl-8-[2-[(2R,4R)-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]ethyl]-1-naphthalenyl ester, (2S)-

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

- **Diversa Corporation:**

- A estrutura chave identificada nas 11 rotas é apresentada abaixo.



**Figura 5 - Estrutura Chave para a Produção de Sinvastatina a Partir das Rotas da Diversa Corporation**

Fonte: Elaboração própria a partir Scifinder 2007

Nesta estrutura chave os radicais R<sub>1</sub> e R<sub>2</sub> substituintes podem ser:

**Tabela 21 - Substituintes R<sub>1</sub> e R<sub>2</sub> da Estrutura Chave para Produção de Sinvastatina Considerando as Rotas Patenteadas pela Diversa Corporation**

R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	CAS
H		145576-24-5
H		132748-10-8
H		779952-42-4

		75225-51-3
		75330-75-5

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

A tabela a seguir identifica o nome da substância a partir do seu CAS.

**Tabela 22 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Diversa para a Produção da Sinvastatina**

CAS	Nome da Substância
145576-14-5	2H-Pyran-2-one, 4-(acetyloxy)-6-[2-[(1S,2S,6R,8S,8aR)-1,2,6,7,8,8a-hexahydro-8-hydroxy-2,6-dimethyl-1-naphthalenyl]ethyl]tetrahydro-, (4R,6R)- (9CI)
132748-10-8	Naphthaleneheptanoic acid, 1,2,6,7,8,8a-hexahydro-b,d,8-trihydroxy-2,6-dimethyl-, (bR,dR,1S,2S,6R,8S,8aR)- (9CI)
79952-42-4	2H-Pyran-2-one, 6-[2-[(1S,2S,6R,8S,8aR)-1,2,6,7,8,8a-hexahydro-8-hydroxy-2,6-dimethyl-1-naphthalenyl]ethyl]tetrahydro-4-hydroxy-, (4R,6R)-
75225-51-3	1-Naphthaleneheptanoic acid, 1,2,6,7,8,8a-hexahydro-b,d-dihydroxy-2,6-dimethyl-8-[(2S)-2-methyl-1-oxobutoxy]-, (bR,dR,1S,2S,6R,8S,8aR)-
75330-75-5	Butanoic acid, 2-methyl-, (1S,3R,7S,8S,8aR)-1,2,3,7,8,8a-hexahydro-3,7-dimethyl-8-[2-[(2R,4R)-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]ethyl]-1-naphthalenyl ester, (2S)-

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

### ✓ Ibuprofeno:

**Tabela 23 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Ibuprofeno por Empresa**

Empresa	Número de Rotas <sup>13</sup>
Council of Scientific & Industrial Research	33
Nippon Petrochemicals	9
Nisshin Flour Milling	7

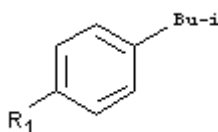
<sup>13</sup> Uma única patente pode apresentar mais de uma rota, desta forma o número de rotas não corresponde diretamente ao número de patentes depositadas por um detentor.

Industria Chimica Prodotti Francis	6
Kyowa Hakko Kogyo	5
Agency of Industrial Sciences and Technology	4

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

- **Council of Scientific & Industrial Research:**

- A estrutura chave identificada nas 33 rotas é apresentada abaixo.



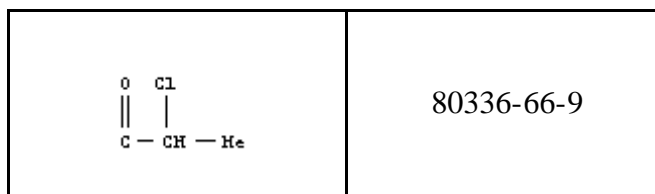
**Figura 6 - Estrutura Chave para a Produção de Ibuprofeno a Partir das Rotas da Diversa Corporation**

Fonte: Scifinder 2007

Nesta estrutura chave o radical R<sub>1</sub>:

**Tabela 24 - Substituinte R<sub>1</sub> da Estrutura Chave para Produção de Ibuprofeno Considerando as Rotas Patenteadas pela Council of Scientific & Industrial Research**

R <sub>1</sub>	CAS
$\begin{array}{c} \text{He} - \text{CH} \\   \\ \text{Cl} \end{array}$	62049-65-4
$\text{H}_2\text{C} = \text{CH}$	63444-56-4
$\begin{array}{c} \text{He} - \text{CH} \\   \\ \text{OH} \end{array}$	40150-92-3



Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

A tabela a seguir identifica o nome da substância a partir do seu CAS.

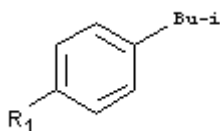
**Tabela 25 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Council of Scientific & Industrial Research para a Produção da Ibuprofeno**

CAS	Nome da Substância
62049-65-4	Benzene, 1-(1-chloroethyl)-4-(2-methylpropyl)-
63444-56-4	Benzene, 1-ethenyl-4-(2-methylpropyl)-
40150-92-3	Benzenemethanol, <b>b</b> -methyl-4-(2-methylpropyl)-
80336-66-9	1-Propanone, 2-chloro-1-[4-(2-methylpropyl)phenyl]- (9CI)

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

- **Nippon Petrochemicals Co.:**

- A estrutura chave identificada nas 9 rotas é apresentada abaixo.



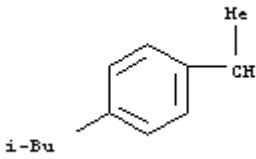
**Figura 7 - Estrutura Chave para a Produção de Ibuprofeno a Partir das Rotas da Nippon Petrochemicals Co**

Fonte: Scifinder 2007

Nesta estrutura chave o radical R<sub>1</sub>:



**Tabela 26 - Substituinte R<sub>1</sub> da Estrutura Chave para Produção de Ibuprofeno Considerando as Rotas Patenteadas pela Nippon Petrochemicals**

R <sub>1</sub>	CAS
$\begin{array}{c} \text{OHC} - \text{CH} \\   \\ \text{He} \end{array}$	51407-46-6
	102120-87-6
$\text{H}_2\text{C} = \text{CH}$	63444-56-4

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

A tabela a seguir identifica o nome da substância a partir do seu CAS.

**Tabela 27 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Nippon Petrochemicals para a Produção da Ibuprofeno**

CAS	Nome da Substância
51407-46-6	Benzeneacetaldehyde, b-methyl-4-(2-methylpropyl)-
102120-87-6	Benzene, 1,1'-ethylidenebis[4-(2-methylpropyl)- (9CI)
63444-56-4	Benzene, 1-ethenyl-4-(2-methylpropyl)-

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

✓ **Dexametasona:**

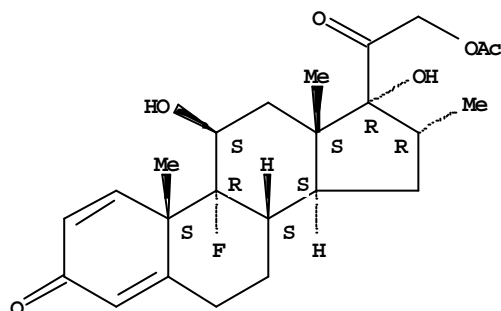
**Tabela 28 - Número de Rotas Patenteadas para Produção de Dexametasona por Empresa**

Empresa	Número de Rotas <sup>14</sup>
Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co.	3
Schering	1

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

- **Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co:**

- A estrutura chave identificada nas 3 rotas é apresentada abaixo.



**Figura 8 - Estrutura Chave para a Produção de Dexametasona a Partir das Rotas da Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co**

Fonte: Scifinder 2007

**Tabela 29 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Nippon Petrochemicals para a Produção da Dexametasona**

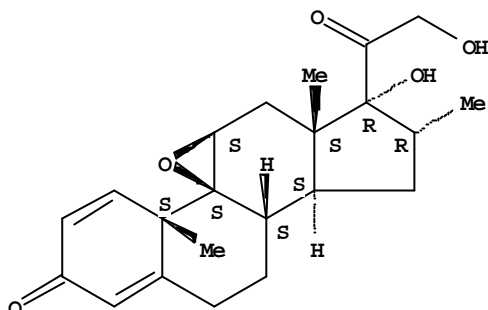
CAS	Nome da Substância
1177-87-3	Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 21-(acetyloxy)-9-fluoro-11,17-dihydroxy-16-methyl-, (11,16)

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

<sup>14</sup> Uma única patente pode apresentar mais de uma rota, desta forma o número de rotas não corresponde diretamente ao número de patentes depositadas por um detentor.

- **Schering:**

- A estrutura chave identificada na rota é apresentada abaixo.



**Figura 9 - Estrutura Chave para a Produção de Dexametasona a Partir das Rotas da Schering**

Fonte: Scifinder 2007

**Tabela 30 - Nome dos Compostos Presentes nas Rotas da Schering para a Produção da Dexametasona**

CAS	Nome da Substância
24916-90-3	Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9,11-epoxy-17,21-dihydroxy-16-methyl-, (9,11,16)

Fonte: Elaboração própria com dados do Scifinder 2007

---

---

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES**

---

---

A listagem da RENAME apresenta 330 fármacos em 522 apresentações, destes 330 fármacos, 123 possuem registros como genéricos na ANVISA. Contudo nem todas as formas possuem registros, constituindo assim um grupo de 207 fármacos que apresentam oportunidade de genéricos. A partir dos 123 fármacos analisados, verificou-se que são apresentados em mais de uma forma farmacêutica e nem todas as formas farmacêuticas possuem registro de genérico, constituindo também uma oportunidade de genérico

Constatou-se que o Brasil não é alvo do patenteamento de diversos medicamentos, devido a falta de cultura do país de produção de fármacos. Estes medicamentos por não serem protegidos no Brasil constituem oportunidades para a sua produção a partir das rotas já conhecidas. É importante ressaltar que muito destes medicamentos possuem volume de importação expressivo e contribuem de forma significativa para o deslocamento deficitário da balança comercial de medicamentos do Brasil.

Como recomendação de futuros trabalhos a identificação detalhada dos medicamentos genéricos de uma forma mais extensiva, utilizando a mesma metodologia apresentada neste projeto. A metodologia de identificação de oportunidades pode ser implementada para os medicamentos do DEF, que não necessariamente estão na RENAME.

---

---

## REFERÊNCIAS

---

---

- Tese de Doutorado de Gerson Rosenberg, Estrutura, Conduta e Políticas Públicas para o Segmento de Genéricos no Brasil, 2007.
- Dissertação de Mestrado de Jorge Lima de Magalhães, A estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos, 2007.
- Dissertação de Mestrado de Lylle Maria Leite Pugliese, Fatores Impactantes na Indústria Farmacêutica em relação às Drogas de Estilo de Vida. Estudo de Caso: Inibidores da Enzima Fosfodiesterase 5, 2005.
- Moyses Jr., Zich, A política industrial para o setor de fármacos; Brasília 2004.
- Capanema, Luciana Xavier de Lemos; Palmeira Filho, Pedro Lins; A inserção do BNDES na política industrial para a cadeia produtiva farmacêutica: fundamentação e caracterização do programa de apoio ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica – PROFARMA, Brasília 2004.
- MDIC. AliceWeb. Disponível em:  
<<http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br/default.asp>>. Acesso em: 02 nov. 2007.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dados estatísticos e legislações. Disponível em: <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em 11/06/06.
- BRASIL. Política Nacional de Medicamentos. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília: MS, 2001.
- BRASIL. Portaria nº 2.607. Plano Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento – DOU nº 238, 13 de dezembro de 2004 – Brasília: Ministério da Saúde, dez, 2004.
- Directory of World Chemical Producers 2007, Chemical Information Services, Dallas, USA.
- DEF - Dicionário de Especialidades Químicas 2006-2007, Editora de Publicações Biomédicas.